

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

8 décembre 2021

PROJET DE LOI

**modifiant la loi du 20 juillet 2006
relative à la création et au
fonctionnement de l'Agence fédérale des
médicaments et des produits de santé**

SOMMAIRE

Pages

Résumé	3
Exposé des motifs	4
Avant-projet	29
Analyse d'impact	51
Avis du Conseil d'État	63
Projet de loi	89
Annexes au projet de loi	115
Coordination des articles	195

**LE GOUVERNEMENT DEMANDE L'URGENCE CONFORMÉMENT À
L'ARTICLE 51 DU RÈGLEMENT.**

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

8 december 2021

WETSONTWERP

**houdende wijziging van de wet van
20 juli 2006 betreffende de oprichting en de
werking van het Federaal Agentschap voor
Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten**

INHOUD

Blz.

Samenvatting	3
Memorie van toelichting	4
Voorontwerp	29
Impactanalyse	57
Advies van de Raad van State	63
Wetsontwerp	89
Bijlagen bij het wetsontwerp	156
Coördinatie van de artikelen	326

**DE URGENTIEVERKLARING WORDT DOOR DE REGERING GEVRAAGD
OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 51 VAN HET REGLEMENT.**

05836

Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 8 décembre 2021.

Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 9 décembre 2021.

De regering heeft dit wetsontwerp op 8 december 2021 ingediend.

De “goedkeuring tot drukken” werd op 9 december 2021 door de Kamer ontvangen.

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Écolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
Vooruit	: Vooruit
cdH	: centre démocrate Humaniste
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant - Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de numering van de publicaties:	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigegekleurd papier)

RÉSUMÉ

Cette loi règle le financement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Le projet de loi propose un certain nombre de modifications aux différentes taxes, redevances et rétributions afin de s'assurer que les différents secteurs de l'AFMPS contribuent de manière correcte, au financement de ses frais de fonctionnement.

SAMENVATTING

Deze wet regelt de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Het voorliggend wetsontwerp stelt een aantal wijzigingen van de verschillende bestaande heffingen, taksen en retributies voor teneinde ervoor te kunnen zorgen dat de verschillende sectoren van het FAGG op een correcte manier bijdragen aan het financieren de werkingskosten het FAGG.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

EXPOSÉ GÉNÉRAL

1. *Résumé*

La présente loi contient un certain nombre de modifications relatives au financement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après "l'AFMPS"). En outre, plusieurs modifications sont apportées en préparation de l'entrée en vigueur du Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (ci-après "NVR"), du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (ci-après "CTR"), du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (ci-après "MDR") et du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (ci-après "IVDR"), ainsi qu'en vue de la correction d'imperfections linguistiques.

Ce projet aura pour effet d'augmenter les ressources de l'Agence.

Ceci est nécessaire car les règlements repris ci-dessus génèrent de nouveaux frais pour l'Agence, devant être financés.

Ces dispositions ont, en effet, pour objectif de traduire les dispositions financières nécessaires à l'exécution du budget 2022 de l'AFMPS.

De plus, ces dispositions vont aussi modifier de nombreuses redevances et contributions de l'Agence. Normalement, les dispositions financières sont révisées chaque année, mais en raison de la chute du gouvernement, ces taux n'ont pas été substantiellement modifiés depuis 2019. Il s'avère donc nécessaire d'adapter les recettes afin de rencontrer l'augmentation des frais de l'Agence. Une de ces augmentations est celle du coût, à salaire constant, des fonctionnaires statutaires employés

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

ALGEMENE TOELICHTING

1. *Samenvatting*

Deze wet bevat een aantal wijzigingen met betrekking tot de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (verder: "het FAGG"). Daarnaast worden een aantal wijzigingen aangebracht, ter voorbereiding op de inwerkingtreding van de Verordening (EU) nr. 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van richtlijn 2001/82/EG (verder: "NVR"), de Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van richtlijn 2001/20/EG (verder: "CTR"), de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (verder: "MDR") en de Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (verder: "IVDR"), alsook ter correctie van taalkundige imperfecties.

Dit ontwerp zal de middelen van het Agentschap verhogen.

Dit is nodig omdat de bovengenoemde verordeningen nieuwe kosten voor het Agentschap met zich meebrengen die moeten worden gefinancierd.

Het doel van deze bepalingen is de financiële voorzieningen weer te geven die nodig zijn voor de uitvoering van de begroting voor 2022 van het FAGG.

Bovendien zullen deze bepalingen ook veel van de retributies en bijdragen van het Agentschap wijzigen. Normaliter worden de financiële bepalingen jaarlijks herzien, maar omwille van de val van de regering, werden deze tarieven sinds 2019 niet wezenlijk gewijzigd. Daarom moeten de ontvangsten worden aangepast om de stijging van de kosten van het Agentschap op te vangen. Een van deze stijgingen betreft de kosten, bij gelijkblijvende bezoldiging, van de statutaire ambtenaren

par l'Agence. En effet les cotisations destinées à couvrir les pensions ont fortement augmenté; elles sont passées en 2019 de 43 % à 51 % en 2022.

Ces augmentations se basent sur le dernier exercice disponible de “*zero based budgeting*” (ZBB) effectué par l'Agence pour le budget 2021.

Vous trouverez ci-dessous quelques explications générales qui vous éclaireront sur la manière dont l'AFMPS a été financée jusqu'à présent et sur l'impact exact des changements prévus. Nous expliquerons également brièvement les réformes mises en œuvre en 2018.

Afin de simplifier la lisibilité du mémoire, nous devons définir ou clarifier un certain nombre de termes – vous trouverez un glossaire limité au point 2.

2. Définitions - glossaire

Budget incrémentiel: le budget de l'année n+1 est déterminé, par la méthode incrémentielle, en reprenant le budget de l'année précédente (n) et en y appliquant des facteurs d'augmentation ou de diminution.

Zero based budgeting (ZBB): technique budgétaire utilisée par l'Agence et qui diffère fortement de la méthode traditionnelle d'élaboration du budget dite “incrémentielle”. Dans un budget ZBB, le principe est de “partir de zéro”. Cela signifie que chaque type de dossier est passé en revue afin de déterminer les ressources réellement nécessaires à la réalisation dudit dossier, et donc son coût. Le nombre de dossiers ou demandes, supposés rentrer l'année concernée, multiplié par ce coût, donne le budget de cette activité. Ce processus est réalisé pour l'ensemble des activités de l'Agence afin de former la base de son budget. A cette base est ajouté, conformément à la méthodologie, un fonds opérationnel destiné à absorber les fluctuations de la réalité par rapport à cette approche “théorique”. Il y est aussi ajouté un fonds d'investissement permettant de couvrir les frais générés par différents projets d'amélioration des services rendus par l'Agence.

Le total de tous ces éléments représente le volet dépenses d'un budget annuel ZBB à l'Agence.

Cross-financing: les différents acteurs (*stakeholders*) auxquels l'AFMPS rend des services financent ensemble les activités de l'Agence. Comme les services rendus par l'Agence dépendent des demandes introduites au cours d'une année, et que les recettes de l'Agence sont définies par des tarifs et des contributions déterminés

die bij het Agentschap in dienst zijn. De bijdragen ter dekking van de pensioenen zijn immers fors gestegen van 43 % in 2019 tot 51 % in 2022.

Deze verhogingen zijn gebaseerd op de meest recente *zero-based budgeting* (ZBB) oefening die het Agentschap voor de begroting van 2021 heeft uitgevoerd.

Hierna volgen enkele algemene toelichtingen, dewelke zullen duiden hoe de financiering van het FAGG tot op heden verliep, en wat de exacte impact is van de voorziene wijzigingen. Daarbij zullen wij ook kort de in 2018 doorgevoerde hervormingen kort toelichten.

Teneinde de leesbaarheid van de memorie te vereenvoudigen, dienen wij een aantal termen te definiëren of duiden – u treft een beperkt glossarium onder punt 2.

2. Definities - glossarium

Incrementele begroting: de begroting voor het jaar n+1 wordt volgens de “incrementele methode” vastgesteld door de begroting van het voorafgaande jaar (n) te nemen en daarop verhogings- of verlagingfactoren toe te passen.

Zero based budgeting (ZBB): Dit is een door het Agentschap toegepaste begrotingstechniek die sterk afwijkt van de traditionele “incrementele” methode van begroten. In een ZBB is het principe om “vanaf nul te beginnen”. Dit betekent dat voor elk soort dossier wordt nagegaan welke middelen werkelijk nodig zijn om het dossier uit te voeren en dus wat de kosten ervan zijn. Het aantal aanvragen of dossiers, waarvan wordt aangenomen dat zij in het betrokken jaar zullen worden ingediend, vermenigvuldigd met deze kosten geeft het budget voor die activiteit. Dit proces wordt uitgevoerd voor alle activiteiten van het Agentschap en vormt de basis van zijn begroting. Aan deze basis wordt, overeenkomstig de methodologie, een actiefonds toegevoegd om schommelingen in de werkelijkheid ten opzichte van deze “theoretische” benadering op te vangen. Hieraan wordt nog een investeringsfonds toegevoegd ter dekking van de kosten die voortvloeien uit diverse projecten ter verbetering van de door het Agentschap geleverde diensten.

Het totaal van al deze elementen vormt de uitgavenzijde van een jaarlijkse ZBB-begroting voor het Agentschap.

Cross-financing: de verschillende stakeholders aan wie het FAGG diensten verleent, financieren gezamenlijk de activiteiten van het Agentschap. Aangezien de door het Agentschap verleende diensten afhankelijk zijn van de aanvragen die in de loop van een jaar worden ingediend, en de inkomsten van het Agentschap worden

avant ladite année, il naît un phénomène dit de “cross-financing”. Ce cross-financing signifie que, globalement, ce qui a été payé par un secteur couvre les activités dudit secteur et, partiellement, d’un autre secteur. Ce phénomène est inévitable puisqu’un budget ne se réalise jamais exactement comme il avait été imaginé. Ce sont ces divergences entre la théorie (budget) et la pratique (clôture comptable) qui sont, principalement, à l’origine de ce cross-financing.

Contribution variable: Le financement de l’Agence reprend un mécanisme empêchant l’Agence de terminer son année en bénéfice. En effet, le mécanisme de taxe variable va rembourser, à la clôture comptable de l’année, les éventuels surplus entre les recettes et les dépenses effectives de l’Agence. Ce mécanisme a été créé par l’article 14/12 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Celle-ci identifie les contributions auxquelles ce système est appliqué et détermine le taux maximum que pourra appliquer l’Agence. À la clôture des comptes budgétaires, il est déterminé si les recettes, avec le taux maximum de taxe, génèrent un surplus. Si c’est le cas, le taux maximum est diminué afin de diminuer les recettes de l’AFMPS au niveau de ses dépenses réelles. Le taux des “taxes variables” de l’année est alors fixé définitivement pour l’année concernée. Ceci s’est avéré nécessaire puisque l’expérience a montré que les règles européennes SEC (Standard Européen des Comptes), telles qu’appliquées par le gouvernement fédéral, empêchent l’Agence de gérer ses réserves financières “en bon père de famille”. Cette mesure empêche à l’Agence de faire croître ses réserves financières.

Fee for service: est la dénomination commune donnée à une méthodologie de financement, où par service demandé à un prestataire, le demandeur octroie une indemnisation financière (fee). À l’Agence, ce concept est interprété de manière différente selon les stakeholders consultés. Certains interprètent ce concept comme le fait qu’une rétribution est demandée par dossier introduit et que l’indemnisation ne peut être supérieure au coût encouru par l’Agence. D’autres interprètent ce concept comme le fait que les recettes, indistinctement rétributions ou contributions, en provenance d’un secteur, couvrent les dépenses encourues par l’Agence pour ce même secteur. Généralement on associe la notion de secteur avec les acteurs finançant l’Agence et représentés au sein du Comité de transparence.

bepaald door tarieven en bijdragen die vóór dat jaar zijn vastgesteld, doet zich een verschijnsel voor dat bekend staat als “kruisfinanciering”. Deze kruisfinanciering houdt in dat hetgeen door een sector is betaald, in totaal de activiteiten van die sector dekt en, gedeeltelijk, van een andere sector. Dit verschijnsel is onvermijdelijk, aangezien een begroting nooit precies zo uitpakt als was voorgesteld. Het zijn deze discrepanties tussen theorie (begroting) en praktijk (boekhoudkundige afsluiting) die de voornaamste oorzaak van deze kruisfinanciering zijn.

Variabele bijdrage: De financiering van het Agentschap omvat een mechanisme dat voorkomt dat het Agentschap zijn jaar met winst afsluit. Het variabele belastingmechanisme zal namelijk aan het eind van het jaar het eventuele overschot tussen de ontvangsten van het Agentschap en de werkelijke uitgaven terugbetalen. Dit mechanisme is bij wet ingesteld in artikel 14/12 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Deze wet bepaalt op welke bijdragen dit stelsel van toepassing is en bepaalt het maximumpercentage dat het Agentschap mag toepassen. Bij de afsluiting van de begrotingsboekhouding wordt nagegaan of de ontvangsten, met het maximale belastingtarief, een overschot opleveren. In dat geval wordt het maximumtarief verlaagd om de inkomsten van het FAGG terug te brengen tot het niveau van zijn werkelijke uitgaven. Het tarief van de “variabele belasting” voor het jaar wordt dan definitief vastgesteld voor het jaar in kwestie. Dit is nodig gebleken omdat de ervaring heeft geleerd dat de Europese ESR-regels (*European Accounting Standard*), zoals toegepast door de federale regering, het Agentschap beletten zijn financiële reserves “op een voorzichtige wijze” te beheren. Door deze maatregel kan het Agentschap zijn financiële reserves niet laten groeien.

Fee for service: dit is de algemene naam die wordt gegeven aan een financieringsmethode waarbij de aanvrager voor elke dienst die hij van een dienstverlener vraagt, een vergoeding betaalt. In het Agentschap wordt dit begrip door de geraadpleegde belanghebbenden verschillend geïnterpreteerd. Sommigen interpreteren dit begrip in die zin dat een vergoeding wordt gevraagd voor elk ingediend dossier en dat de vergoeding niet hoger mag zijn dan de door het Agentschap gemaakte kosten. Anderen interpreteren het begrip zo dat de ontvangsten, of het nu gaat om vergoedingen of bijdragen, ter ondersteuning van een sector de uitgaven van het Agentschap voor die sector dekken. Over het algemeen wordt het begrip sector geassocieerd met de actoren die het Agentschap financieren en die vertegenwoordigd zijn in het “Doorzichtigheidscomité”.

Retribution: indemnisation financière octroyée par un demandeur de service à un prestataire de service. Pour cette indemnisation, il existe une proportion raisonnable entre la valeur du service presté et l'indemnité. De plus, le service presté est individualisable dans le chef du demandeur assujetti à la rétribution.

Contribution: indemnisation financière participant (contribuant) à la couverture des coûts engendrés par des prestations de service. Cette indemnisation ne traduit pas systématiquement un lien direct entre les services prestés et l'assujetti.

3. Financement de l'AFMPS – historique – système de financement actuel

3.1. Court historique

L'AFMPS est financée par diverses contributions, redevances et impôts (entre autres par le biais d'une dotation de l'État). Afin de rationaliser cela, le financement de l'AFMPS a été entièrement revu et inséré dans la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé par la loi du 11 mars 2018 relatif au financement de l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé (MB 26 mars 2018). Pour une explication plus détaillée de cette réforme, nous renvoyons à l'exposé des motifs de la loi mentionnée, Doc. Parl. Chambre 2017-18, n° 54-2863/1. Le mécanisme de financement, tel que décrit au point 3.2, a été développé et introduit par ladite loi. En même temps, les dispositions de financement, qui étaient éparpillées dans les différentes lois, ont été abrogées – chacune d'entre elles a été insérée dans la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Étant donné que cette législation a pour ambition de travailler autant que possible avec un système de “*fee for service*” (voir ci-dessous), il est nécessaire d'ajuster les montants et le mode de financement sur une base annuelle. Cela a été fait pour la première fois par la loi du 7 avril 2019 modifiant des dispositions relatives à la remise des avis scientifiques et techniques par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et portant sur le financement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ainsi que sur la création d'un bureau du cannabis (MB 20 mai 2019, 47868).

Comme indiqué à un autre endroit, d'autres révisions n'ont pas pu être effectuées par la voie législative depuis

Retributie: financiële vergoeding die door een aanvrager van een dienst aan een dienstverlener wordt toegekend. Voor deze vergoeding is er een redelijke verhouding tussen de waarde van de geleverde dienst en de vergoeding. Bovendien kan de dienstverlening aan de aanvrager worden geïndividualiseerd tegen betaling van de vergoeding.

Bijdrage: financiële vergoeding die de kosten van de dienstverlening helpt dekken. Uit deze vergoeding blijkt niet altijd een rechtstreeks verband tussen de geleverde diensten en de belastingbetaler.

3. Financiering FAGG – Historiek – Huidig systeem van financiering

3.1. Korte historiek

Het FAGG wordt gefinancierd door diverse bijdragen, retributies en belastingen (onder andere door middel van een dotatie van de Staat). Teneinde dit geheel te stroomlijnen, werd de financiering van het FAGG volledig herwerkt en ingevoegd bij de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, dit door de wijzigingswet van 11 maart 2018 met betrekking tot de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (BS 26 maart 2018). Voor een uitgebreidere toelichting van deze hervorming, verwijzen we naar de Memorie van Toelichting bij de vermelde wet, Parl. St. Kamer 2017-18, nr. 54-2863/1. Daarbij werd het financieringsmechanisme, zoals hernomen onder punt 3.2., uitgewerkt en ingevoerd. Tevens werd komaf gemaakt met de over diverse wetten verspreide financieringsbepalingen – deze werden elk ingevoegd in de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Gelet op het feit dat deze wetgeving ambieert om zoveel als mogelijk met een “*fee for service*” system te werken (in de mate van het mogelijke, zie verder), is het noodzakelijk om de bedragen en de financieringswijze jaarlijks aan te passen. Dit gebeurde een eerste maal door middel van de wet van 7 april 2019 tot wijziging van bepalingen betreffende het uitbrengen van wetenschappelijk en technisch advies door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en betreffende de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten alsook de oprichting van een cannabisbureau (BS 20 mei 2019, 47868).

Zoals elders aangegeven, konden verdere herzieningen intussen, en meer bepaald in de loop van 2020,

lors, et plus particulièrement au courant de l'année 2020. Cela a perturbé l'ajustement annuel.

3.2. Mécanisme actuel de financement

L'Agence est principalement financée par les acteurs concernés, à savoir l'industrie pharmaceutique, le secteur des dispositifs médicaux, etc. Les services prestés par l'Agence, directement ou indirectement, sont donc indemnisés par les bénéficiaires, par le biais de rétributions ou de contributions.

De plus, une partie non négligeable, mais toutefois minoritaire, des frais de l'Agence est aussi couverte par la dotation de l'État.

L'État intervient, par le biais de la dotation, de plusieurs manières.

La plus importante est l'intervention directe.

C'est ainsi que le subside que paie l'Agence aux centres de transfusion sanguine agréés pour la réalisation de tests "NAT" (*Nucleic acid Amplification Test* / Test Amplification de l'acide Nucléique) est entièrement couvert par la dotation. Il en va de même, par exemple, pour les subsides payés au Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique.

L'État prend aussi à sa charge, par le biais de la dotation, les coûts d'évaluation des dossiers d'essais cliniques de médicaments à usage humain. En effet, suite au CTR, en 2017 un "accord de l'été" a été conclu en 2017 visant à exonérer les promoteurs desdits essais des frais d'évaluation de leurs dossiers. Auparavant, les promoteurs devaient supporter ces frais par le biais de rétributions.

Mais l'État couvre aussi indirectement et partiellement les frais de gestion de l'AFMPS de la manière suivante.

L'ensemble des activités de l'Agence ont un coût. La méthodologie ZBB est appliquée pour le déterminer. Pour chaque type de dossier (output) à traiter, l'Agence détermine le volume de travail nécessaire à sa réalisation, et ce, réparti par niveau des personnes réalisant ces tâches et réparti sur les différentes divisions organisationnelles de l'Agence. La multiplication du volume de travail par le tarif moyen (calculé annuellement sur la base des réalisations) forme ainsi les frais de personnel de l'output considéré. À ces frais de personnel directs sont ajoutés les frais de fonctionnement directs (liés aux outputs) et les frais de fonctionnement indirects (liés aux divisions organisationnelles). Sont ensuite ajoutés les "overhead" destinés à couvrir les frais du management

niet meer bij wetsaanpassing worden doorgevoerd. Dit heeft de jaarlijkse aanpassing verstoord.

3.2. Huidig financieringsmechanisme

Het Agentschap wordt hoofdzakelijk gefinancierd door de betrokken actoren, m.n. de farmaceutische industrie, de sector van de medische hulpmiddelen, enz. De diensten die het Agentschap direct of indirect verleent, worden dus door de begunstigden vergoed in de vorm van retributies of bijdragen.

Bovendien wordt een aanzienlijk, zij het minder belangrijk deel van de kosten van het Agentschap gedekt door de dotatie van de Staat.

De Staat draagt de kosten, via de dotatie, op verschillende manieren.

De belangrijkste is directe interventie.

Zo wordt de subsidie die het Agentschap aan de erkende bloedtransfusiecentra betaalt voor de uitvoering van NAT-tests (*Nucleic acid Amplification Test*) volledig gedekt door de toewijzing. Hetzelfde geldt bijvoorbeeld voor de subsidies die aan het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie worden betaald.

De Staat dekt ook, via de dotatie, de kosten voor de evaluatie van dossiers van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Naar aanleiding van de CTR werd in 2017 namelijk een "zomerakkoord" gesloten om de opdrachtgevers van dergelijke proeven vrij te stellen van de kosten voor de evaluatie van hun dossiers. Voorheen moesten opdrachtgevers deze kosten via retributies dragen.

De Staat dekt echter ook onrechtstreeks een deel van de beheerskosten van het Agentschap, en wel op de volgende wijze.

Aan alle activiteiten van het Agentschap zijn kosten verbonden. De ZBB-methode wordt toegepast om deze kost te bepalen. Voor elk type te verwerken *dissuer* (output) bepaalt het Agentschap de hoeveelheid werk die daarvoor nodig is, uitgesplitst naar het niveau van de personen die deze taken uitvoeren en verdeeld over de verschillende organisatorische afdelingen van het Agentschap. De vermenigvuldiging van de werklust met het gemiddelde tarief (jaarlijks berekend op basis van de outputs) vormt aldus de personeelskosten voor de betrokken output. Bij deze directe personeelskosten komen nog de directe werkingskosten (gekoppeld aan de outputs) en de indirecte bedrijfskosten (gekoppeld aan de organisatieonderdelen). Vervolgens worden

et des services transversaux (service juridique, service financier, etc.). La multiplication de ce coût total par dossier par le volume (estimé) de chacun des dossiers donne ainsi le coût estimé de chaque output de l'Agence pour l'année considérée. L'intervention indirecte de l'État, par la dotation, va être déduite uniformément du coût de chaque output.

Le solde du coût de l'output diminué de l'intervention indirecte de l'État sera ensuite finalement financièrement couvert par les bénéficiaires directs ou indirects des services de l'Agence. Cette couverture du solde sera réalisée par le biais du paiement de rétributions ou de contributions.

Le montant des rétributions découle donc directement de cette méthodologie budgétaire de détermination du coût. Le montant de la rétribution pour un dossier est donc égal au coût de ce dossier, selon le budget, après diminution de l'intervention de l'État.

Certains outputs ne sont pas couverts par des rétributions mais par des contributions. Mais celles-ci sont aussi déterminées sur la base du coût des outputs considérés diminués de l'intervention de l'État. Cependant, cela signifie que le redevable paie un montant supérieur au coût du service qui lui est fourni, ceci est expliqué ailleurs, par exemple parce que certains acteurs (sans but lucratif) sont exemptés du paiement de la contribution.

4. Financement de l'AFMPS – Principe de base et modification par le présent projet de loi

4.1. Fee for service

Les activités de l'AFMPS sont, si possible, financées par des rétributions pour lesquelles, considérées individuellement, il existe une proportion raisonnable entre la valeur du service presté et l'indemnité. Les représentants des différents secteurs, représentés au sein du Comité de transparence créé par l'AFMPS, l'ont demandé dans le passé.

Le financement des activités de l'AFMPS par des redevances, et donc par une rémunération couvrant strictement les coûts, n'est pas toujours possible. D'une part, les activités de l'AFMPS dans le cadre des missions classiques de surveillance et de contrôle de l'application de la législation des pouvoirs publics ne peuvent pas être considérées individuellement comme un service au profit du redevable. D'autre part, les investissements

de overheadkosten toegevoegd om de kosten van het beheer en de transversale diensten (juridische dienst, financiële dienst, enz.) te dekken. Door vermenigvuldiging van deze totale kost per dossier met het (geraamde) volume van elk dossier geeft dus de geraamde kosten van elke output van het Agentschap voor het jaar in kwestie. De indirecte tussenkomst van de Staat, via de dotatie, wordt op uniforme wijze in mindering gebracht op de kosten van elke output.

Het saldo van de kosten van de output minus de indirecte tussenkomst van de Staat zal dan uiteindelijk financieel worden gedekt door de directe of indirecte begunstigen van de diensten van het Agentschap. Deze dekking van de balans zal worden bereikt door de betaling van rechten of bijdragen.

Het bedrag van de vergoedingen vloeit derhalve rechtstreeks voort uit deze begrotingsmethode voor het bepalen van de kosten. Het bedrag van de betaling voor een dossier is derhalve gelijk aan de kosten van dit dossier, volgens de begroting, na aftrek van de overheidsinterventie.

Sommige prestaties worden niet gedekt door retributies maar door bijdragen. Deze worden echter ook vastgesteld op basis van de kosten van de betrokken outputs, verminderd met de tussenkomst van de Staat. Het betekent evenwel dat de bijdrageplichtige een bedrag betaalt dat hoger is dan de kost van de hem of haar geleverde dienst, dit wordt elders toegelicht, bv. omdat sommige (non-profit) actoren vrijgesteld zijn van de betaling van de bijdrage.

4. Financiering FAGG – Basisprincipes en herwerking door dit ontwerp van wet

4.1. Fee for service

De activiteiten van het FAGG worden, in de mate van het mogelijke, gefinancierd door retributies waarbij er, individueel beschouwd, een redelijke verhouding bestaat tussen de waarde van de bewezen dienst en de vergoeding. De vertegenwoordigers van de verschillende sectoren, vertegenwoordigd in het Doorzichtigheidscomité, ingesteld bij het FAGG, hebben dit in het verleden ook verzocht.

Het financieren van de activiteiten van het FAGG door middel van retributies, en derhalve met een strikt kostendekkende vergoeding, is niet altijd mogelijk. Enerzijds kunnen de activiteiten van het FAGG in het kader van de klassieke toezichts- en handhavingstaken van de overheid, niet worden beschouwd als een dienst ten voordele van de retributieplichtige individueel beschouwd. Anderzijds kunnen investeringen met het oog

en vue d'un meilleur fonctionnement de l'AFMPS et de nouvelles activités ne peuvent pas non plus être couverts par des rétributions – une contribution ou une taxe plus large devrait donc être imposée pour assurer le fonctionnement de l'AFMPS.

Il va de soi que l'objectif précité de financer l'AFMPS au maximum par des redevances n'est qu'une obligation de moyens, sur la base des prévisions budgétaires.

Les secteurs sont demandeurs d'une approche de *fee for service*, ce qui signifie que les services demandés à l'AFMPS sont payés par le demandeur, au coût nécessaire à la production de ce service. Cela n'est pas toujours possible pour diverses raisons, comme nous l'expliquerons plus loin. D'abord de nombreuses entités qui demandent des services à l'Agence ne doivent évidemment pas payer ces services. Il est évident que si le Parlement, la Justice, la Presse... posent des questions sur un médicament, un produit de santé ou tout autre chose, ces intervenants ne devront pas payer. Il en est de même si un citoyen pose une question sur le bon usage d'un médicament ou d'un produit de santé. Pour l'Agence, traiter ces "dossiers" génère aussi un coût. L'Agence ne se fera pas financer directement par ces acteurs qui bénéficient "directement" du service. Elle fera globalement financer ces activités par le secteur concerné "indirectement". En effet, le système de financement de l'Agence prévoit que ce type de dossiers, s'il concerne le médicament, sera imputé aux acteurs du médicament par le biais des contributions des secteurs concernés. Si il s'agit de questions concernant les pharmacies, aux pharmaciens via leur contribution collective. Ce système permet de faire financer par le secteur correspondant l'entièreté des activités réalisées par l'Agence à son bénéfice que ce soit "directement" ou "indirectement".

D'autre part, les investissements réalisés par l'Agence ne peuvent être "individualisés" et donc, suite aux principes exposés précédemment, seront couverts par des contributions.

De même, la législation octroie parfois une exonération complète ou partielle d'indemnisation par le biais de rétributions ou contributions pour certains services rendus pour certains types de demandeurs (par exemple le secteur non-commercial). Le service étant rendu, il génère un coût pour l'Agence et doit donc être couvert financièrement. Dans ce cas, les coûts de ces dossiers non commerciaux seront portés par la contribution associée aux autres demandes.

op een betere werking van het FAGG en nieuwe activiteiten tevens niet worden gedekt door retributies – een ruimere bijdrage of belasting dient derhalve te worden opgelegd om de werking van het FAGG te verzekeren.

Vanzelfsprekend is bovenstaande doelstelling, om maximaal het FAGG te financieren d.m.v. retributies, slechts een middelenverbintenis, op basis van een prognose van de begroting.

De sectoren vragen om een "*fee for service*"-aanpak, wat betekent dat de aan het Agentschap gevraagde diensten door de aanvrager worden betaald tegen de kosten die nodig zijn om die dienst te leveren. Dit is om verschillende redenen niet steeds mogelijk, zoals verder zal worden toegelicht. Ten eerste hoeven veel entiteiten die het Agentschap om diensten vragen, uiteraard niet voor deze diensten te betalen. Het is vanzelfsprekend dat als het Parlement, justitie, de pers, ... vragen stellen over een geneesmiddel, een gezondheidsproduct of iets anders, deze belanghebbenden niet hoeven te betalen. Hetzelfde geldt wanneer een burger een vraag stelt over het juiste gebruik van een geneesmiddel of een gezondheidsproduct. Voor het Agentschap brengt de behandeling van deze "dossiers" ook kosten met zich mee. Het Agentschap zal niet rechtstreeks worden gefinancierd door de actoren die "rechtstreeks" van de dienst profiteren. In plaats daarvan zal zij deze activiteiten "indirect" door de betrokken sector laten financieren. Het financieringssysteem van het Agentschap voorziet immers dat dit soort dossiers, indien het geneesmiddelen betreft, ten laste komt van de geneesmiddelensector via de bijdragen van de betrokken sectoren. Indien zij betrekking hebben op apotheken, zullen zij via de desbetreffende collectieve bijdrage aan de apothekers worden aangerekend. Dankzij dit systeem kan de betrokken sector alle activiteiten financieren die het Agentschap ten behoeve van hem "direct" of "indirect" uitvoert.

Anderzijds, kunnen de investeringen van het Agentschap niet steeds worden "geïndividualiseerd" en zullen deze derhalve, overeenkomstig de hierboven uiteengezette beginselen, door bijdragen worden gedekt.

Ook verleent de wetgeving soms volledige of gedeeltelijke vrijstelling van bijdrage of retributie, toegekend aan bepaalde soorten aanvragers (b.v. de non-profit sector). Aangezien de dienst wordt verleend, brengt hij voor het Agentschap kosten met zich mee, die derhalve financieel moeten worden gedekt. In dat geval worden de kosten van deze niet-commerciële dossiers gedragen door de bijdrage verbonden aan de andere aanvragen.

En résumé, l'AFMPS est en grande partie financée par le secteur par des rétributions individuelles pour des services fournis et des contributions collectives pour les missions classiques de surveillance et de contrôle de l'application de la législation. Ce principe de base reste inchangé par le présent projet.

4.2. Modification du financement reprise dans le présent projet

Les dispositions du projet augmentent les financements de l'Agence afin de financer son budget 2022.

Comme indiqué précédemment, il ne sera pas toujours possible de travailler avec une redevance qui reflète pleinement le "coût" d'un dossier, par exemple dans les cas où le montant est également utilisé pour rembourser d'autres dossiers non commerciaux. Dans ce cas, on utilise ce que l'on appelle une "contribution".

De plus, des nouveaux Règlements Européens comme le NVR, le MDR et l'IVDR, génèrent une augmentation supplémentaire de coût par rapport au budget 2021 et sont donc repris dans le budget 2022.

Ces nouveaux règlements impliquent une augmentation du volume de travail pour l'Agence qui devra se traduire par un recrutement de personnel. Le projet qui est ici soumis a pour but de permettre le financement de ces recrutements sans toutefois faire payer le secteur concerné de manière trop importante.

Deux mécanismes de "limitation" seront dès lors utilisés. Le premier, déjà en place depuis plusieurs années, découle du fait que c'est la "contribution variable" du secteur concerné qui va être utilisée pour en assurer le financement. En effet, ces contributions ont la particularité d'avoir été conçues afin de permettre le "remboursement" des secteurs si les recettes de l'Agence, lors de sa clôture comptable, s'avèrent être supérieures aux dépenses.

Le second mécanisme est nouveau. Les présentes dispositions augmentent les contributions variables, dès la date d'entrée en vigueur de la présente loi, afin de couvrir 70 % des recrutements concernés, ce qui est prévu au budget 2022. Une disposition supplémentaire prévoit une seconde augmentation qui permettra de couvrir financièrement 100 % de ces recrutements. Ceci est indispensable car les règles de la fonction publique fédérale exigent que les crédits soient suffisamment élevés l'année n+1 pour couvrir les recrutements effectués l'année n. Cela signifie donc que l'Agence ne pourra être autorisée à effectuer les recrutements en question qu'avec 100 % du financement. Or il est évident qu'en

Samenvattend wordt het FAGG grotendeels gefinancierd door de sector door individuele retributies voor verleende diensten en collectieve bijdragen voor de klassieke toezichts- en handhavingstaken. Aan dit basisprincipe wordt door onderhavig ontwerp niet geraakt.

4.2. Wijziging van de financiering vervat in onderhavig ontwerp

De bepalingen vervat in het ontwerp verhogen de middelen van het Agentschap om haar begroting voor 2022 te financieren.

Zoals eerder aangegeven, zal het niet steeds mogelijk zijn om te werken met een retributie die volledig aansluit op de "kost" van een dossier, bv. in de gevallen waarin het bedrag ook wordt aangewend om andere, niet-commerciële dossiers te vergoeden. In dergelijk geval wordt gebruik gemaakt van een zgn. "bijdrage".

Bovendien zorgen nieuwe Europese verordeningen, zoals de NVR, de MDR en de IVDR, voor een extra kostenstijging ten opzichte van de begroting voor 2021 en zijn zij daarom opgenomen in de begroting voor 2022.

Deze nieuwe verordeningen impliceren een toename van het werkvolume voor het Agentschap, die zal moeten worden weerspiegeld in de aanwerving van personeel. Het hier ingediende wetsontwerp is bedoeld om de financiering van deze aanwervingen mogelijk te maken zonder dat de betrokken sector te veel moet betalen.

Daarom zullen twee "beperkende" mechanismen worden gebruikt. Het eerste, dat reeds meerdere jaren ingewerkt is, vloeit voort uit het feit dat het de "variabele bijdrage" van de betrokken sector is die voor de financiering ervan zal worden gebruikt. Deze bijdragen hebben namelijk de bijzonderheid dat zij zijn ontworpen om de "terugbetaling" van de sectoren mogelijk te maken indien de ontvangsten van het Agentschap bij de afsluiting van de rekeningen groter blijken te zijn dan de uitgaven.

Het tweede mechanisme is nieuw. De huidige bepalingen verhogen de variabele bijdragen, vanaf de datum van inwerkingtreding van deze wet, tot 70 % van de wervingen die in de begroting 2022 zijn voorzien. Een verdere voorziening voorziet in een tweede verhoging om 100 % van deze aanwervingen financieel te dekken. Dit is nodig omdat de regels voor de federale overheidsdienst vereisen dat de kredieten in jaar n+1 hoog genoeg zijn om de aanwervingen in jaar n te dekken. Dit betekent dat het Agentschap alleen kan worden gemachtigd de betrokken aanwervingen uit te voeren met 100 % van de financiering. Het is duidelijk dat deze mensen in 2022 alleen in de loop van het jaar zullen worden

2022, ces personnes ne seront recrutées qu'en cours d'année, et que, dès lors, 100 % est financièrement inutile. Pourtant les règles l'imposent. Donc, au lieu de prévoir 100 % en 2022, on prévoit 70 % et une seconde augmentation le 1^{er} janvier 2023.

On s'efforce donc d'éviter, dans la mesure du possible, que certains secteurs paient trop et que d'autres soient trop peu taxés. Toutefois, nous répétons qu'il ne s'agit pas d'un engagement de résultat de la part du gouvernement – comme indiqué précédemment, il n'est pas toujours possible d'aligner pleinement la fiscalité sur les coûts encourus. Ceci est expliqué plus en détail ci-dessous.

L'approche de *fee for service*, qui signifie que les services demandés à l'Agence sont payés par le demandeur au coût nécessaire à la production de ce service, contient des limites. Ainsi, les dispositions qui vous sont présentées augmentent de manière importante les contributions des secteurs, qui soit nécessaires pour différentes raisons.

D'abord, le financement des services rendus indirectement (tel qu'expliqué ci-dessus) ne peut être modifié.

Un autre élément justifie que les contributions doivent garder une place importante et que la rétribution calquée sur le "coût" d'un dossier ne peut être aveuglément suivie malgré le souhait répété des "*stakeholders*". Certains dossiers demandent de nombreuses d'heures de travail à des experts scientifiques. Cette expertise doit être indemnisée conformément au marché, mais ceci implique que certains dossiers demandant beaucoup d'expertise sont extrêmement chers. Les facturer au prix coûtant, par rétribution, en suivant le principe demandé par les *stakeholders*, aurait pour effet que les prix en Belgique seraient supérieurs à celui de nos confrères des agences des autres pays de l'Union. Et ce principalement car ce principe du "*fee for service*" n'est pas appliqué uniformément de la même manière dans les autres pays. Or, l'Europe permet qu'un médicament autorisé dans un autre pays soit aussi autorisé en Belgique par le biais d'un dossier administratif (bien moins cher). Ceci a donc pour effet de générer le risque que les dossiers "chers", demandant un haut volume d'expertise, ne soient plus introduits à l'Agence belge. Si ces dossiers ne sont plus introduits, disparaît aussi le financement de ces experts et donc naît le risque de voir l'expertise de l'Agence fortement diminuer au vu du principe de financement "*fee for service*" demandé par les *stakeholders* du secteur privé. C'est la raison pour laquelle l'usage de contributions restant liées au secteur permet de stabiliser le financement nécessaire

aangeworven en dat 100 % dus financieel zinloos is. Toch vereisen de regels dit. In plaats van 100 % in 2022 wordt dus uitgegaan van 70 % en een tweede verhoging op 1 januari 2023.

Er wordt derhalve zoveel als mogelijk getracht om te vermijden, dat bepaalde sectoren te veel zouden betalen, daar waar anderen te weinig zouden worden belast. Evenwel herhalen wij dat zulks geen resultaatsverbintenis is van de overheid – zoals eerder aangegeven, is het niet steeds mogelijk om de belasting volledig te laten aansluiten op de gemaakte kost. Dit wordt hieronder verder toegelicht.

De "*fee for service*"-aanpak, die impliceert in dat de aan het Agentschap gevraagde diensten door de aanvrager worden betaald tegen de kosten die nodig zijn om die dienst te leveren, houdt beperkingen in. Hierdoor impliceren de voorgelegde bepalingen is een aanzienlijke verhoging van de bijdragen van de sectoren, die om verschillende redenen noodzakelijk is.

Ten eerste worden prestaties verricht aan derden, zonder dat deze hiertoe een vergoeding verschuldigd zijn, zoals hoger aangehaald.

Een andere reden is dat bijdragen een belangrijk onderdeel moeten blijven en dat de vergoeding op basis van de "kosten" van een dossier niet blindelings kan worden gevolgd, ondanks de herhaalde wens van de belanghebbenden. Sommige dossiers vergen vele uren werk van wetenschappelijke deskundigen. Deze deskundigheid moet marktconform worden vergoed, maar dit impliceert dat sommige dossiers waarvoor veel deskundigheid vereist is, bijzonder duur zijn. Hen factureren tegen kostprijs, tegen vergoeding, volgens het door de belanghebbenden gevraagde principe, zou tot gevolg hebben dat de prijzen in België hoger zouden liggen dan die van onze collega's in de Agentschappen van de andere landen van de Unie. Dit komt hoofdzakelijk doordat het "vergoeding voor dienstverlening"-beginsel in andere landen niet op dezelfde wijze wordt toegepast. Europa maakt het mogelijk een in een ander land toegelaten geneesmiddel in België toe te laten door middel van een administratief dossier (dat veel goedkoper is). Hierdoor ontstaat het risico dat "dure" dossiers die veel expertise vereisen, niet langer bij het Belgische Agentschap zullen worden ingediend. Indien deze dossiers niet meer worden ingediend, verdwijnt ook de financiering van deze deskundigen en bestaat dus het risico dat de deskundigheid van het Agentschap sterk wordt beperkt, gezien het door de belanghebbenden uit de particuliere sector verlangde beginsel van financiering op basis van "vergoeding voor dienstverlening". Daarom maakt

pour que l'Agence continue à disposer d'expertise pour le secteur concerné.

Le NVR crée une croissance du travail abordée ci-dessus. Mais il va aussi diminuer les recettes de l'Agence. En effet le "rapport périodique actualisé de sécurité" (abréviation anglaise: PSUR) va être aboli. Or celui-ci était payant en Belgique et participait au financement des activités de pharmacovigilance vétérinaire et humaine (solidarité entre les secteurs). Cette recette reste indispensable puisque les activités de vigilance doivent être, évidemment, maintenues voire renforcées. Mais l'Agence désire éliminer, au mieux, les freins à la déclaration de cas pouvant être pertinents pour la pharmacovigilance. Ce sont donc les contributions des secteurs concernés qui vont être augmentées afin de compenser la disparition des "PSUR". Ceci est aussi un élément justifiant des augmentations de contributions reprises dans les présentes dispositions.

Un autre élément justifiant l'existence de contributions non négligeables réside dans l'importance à accorder à l'innovation. Permettre l'innovation est important pour faire évoluer la protection de la santé publique. Ceci est vrai pour le secteur du médicament comme pour celui du dispositif médical. Dans ce cadre, différentes mesures ont été prises afin de fortement réduire ou rendre simplement gratuite l'introduction de certains dossiers d'avis scientifique technique ou d'investigation clinique, en particulier pour le secteur académique. Bien sûr ces dossiers doivent être traités, examinés par l'Agence, ce qui génère un coût qui doit être financièrement couvert. Les présentes dispositions mettent donc en place des mécanismes de solidarité au sein de chaque secteur afin les acteurs commerciaux supportent aussi financièrement les activités de ces acteurs académiques. La logique suivie ici est que certains de ces dossiers, si ils naissent dans le monde académique, se traduiront ensuite dans un médicament ou dispositif qui sera mis sur le marché avec un volet commercial. Il s'agit donc d'un concept d'investissement au sein de chaque secteur financé par "solidarité".

Les contributions des différents secteurs ont aussi été adaptées en tenant compte du fonds d'investissement de l'Agence pour l'année 2022. En effet, précédemment, la hauteur des contributions des différents secteurs était adaptée aux projets planifiés au sein du fonds d'investissement dans le budget. Le principe suivi était que le secteur qui bénéficiait le plus (directement ou indirectement) des investissements repris au budget

het gebruik van bijdragen die aan de sector gekoppeld blijven het mogelijk de financiering te stabiliseren die nodig is opdat het Agentschap over deskundigheid voor de betrokken sector kan blijven beschikken.

De NVR zorgt voor de hierboven besproken toename van het werk. Maar het zal ook de inkomsten van het Agentschap verminderen. Het "periodiek veiligheidsverslag" (PSUR) wordt afgeschaft. Dit verslag is in België betaald en heeft bijgedragen aan de financiering van de activiteiten op het gebied van de geneesmiddelenbewaking voor diergeneeskundig en menselijk gebruik (solidariteit tussen de sectoren). Deze ontvangsten blijven van essentieel belang omdat de waakzaamheid uiteraard moet worden gehandhaafd of zelfs versterkt. Het Agentschap wil echter de belemmeringen voor het melden van gevallen die voor de geneesmiddelenbewaking van belang kunnen zijn, zoveel mogelijk wegnemen. Het zijn dus de bijdragen van de betrokken sectoren die zullen worden verhoogd om het wegvallen van de "PSUR" te compenseren. Dit is ook een element dat de in de huidige bepalingen opgenomen verhogingen van de bijdragen rechtvaardigt.

Een ander element dat het bestaan van belangrijke bijdragen rechtvaardigt, is het belang dat aan innovatie moet worden gehecht. Het mogelijk maken van innovatie is belangrijk voor de ontwikkeling van de bescherming van de volksgezondheid. Dit geldt zowel voor de geneesmiddelensector als voor de sector medische hulpmiddelen. In dit verband zijn verschillende maatregelen genomen om de invoering van bepaalde dossiers van technisch wetenschappelijk advies of klinisch onderzoek, met name voor de academische sector, veel minder omslachtig of zelfs gratis te maken. Uiteraard moeten deze dossiers door het Agentschap worden behandeld en onderzocht, hetgeen kosten met zich meebrengt die financieel moeten worden gedekt. De huidige bepalingen voorzien dus in solidariteitsmechanismen binnen elke sector, zodat de commerciële spelers ook de activiteiten van deze academische spelers financieel ondersteunen. De logica die hier wordt gevolgd is dat sommige van deze dossiers, als zij in de academische wereld ontstaan, vervolgens zullen worden vertaald in een geneesmiddel of apparaat dat met een commerciële component op de markt zal worden gebracht. Het is dus een concept van investeringen binnen elke sector, gefinancierd door "solidariteit".

De bijdragen van de verschillende sectoren zijn ook aangepast rekening houdend met het investeringsfonds van het Agentschap voor het jaar 2022. Voorheen werd het niveau van de bijdragen van de verschillende sectoren aangepast aan de projecten die in het kader van het investeringsfonds in de begroting waren gepland. Het gevolgde beginsel was dat de sector die het meest baat had (direct of indirect) van de in de begroting opgenomen

devait financer celui-ci de manière prépondérante. Or l'expérience nous a montré que les contributions ne pouvaient parfois pas être adaptés à temps par une loi ou que les projets réellement réalisés étaient souvent divergents par rapport aux "prévisions". Pour éviter de créer ce déséquilibre financier, il a été choisi, pour le financement de l'année 2022, d'opter pour une répartition des frais inhérents au fonds d'investissement qui correspond au poids des outputs de chaque secteur dans le budget. Ce facteur ayant l'avantage d'être beaucoup plus stable que les évolutions du contenu du fonds d'investissement et surtout beaucoup plus neutre.

Finalement les dispositions tiennent compte de la présence de "*cross-financing*" entre les différents secteurs. En effet, il existe une solidarité financière entre les secteurs (médicament humain, pharmaciens, dispositifs médicaux, ...).

Conformément aux souhaits des différents secteurs, on vise la réduction de cette solidarité dans les limites du possible. Les dispositions qui vous sont présentées ici tiennent compte d'une première étape de cette diminution.

Toutefois, si cette solidarité peut être diminuée, elle ne pourra jamais être complètement éliminée. En effet, cette solidarité fluctue suite à l'actualité et les dossiers effectivement introduits auprès de l'Agence. Elle peut donc faire l'objet d'une estimation et être théoriquement diminuée *a priori*. Ce n'est qu'après avoir clôturé une année et après avoir analysé en profondeur les résultats que l'on pourra constater la différence entre l'estimation et la réalisation de cette solidarité.

Par ailleurs il est clair que si éliminer cette solidarité est un objectif, celui-ci ne pourra jamais prendre le pas sur ces autres principes:

1. la protection de la santé publique et son financement prime;
2. La mise à disposition auprès du patient, des assurés sociaux et des citoyens des produits dont l'Agence à la charge prime.

investeringen, deze hoofdzakelijk diende te financieren. De ervaring heeft echter geleerd dat de bijdragen soms niet voldoende snel bij wet konden worden aangepast of dat de werkelijk uitgevoerde projecten vaak verschilden van de "prognoses". Om deze verstoring van het financiële evenwicht te voorkomen, werd besloten om voor de financiering van het jaar 2022 de kosten van het investeringsfonds te verdelen volgens het gewicht van de outputs van elke sector in de begroting. Deze factor heeft het voordeel dat hij veel stabiel is dan de veranderingen in de inhoud van het beleggingsfonds en vooral veel neutraler.

Tenslotte wordt in de bepalingen rekening gehouden met de aanwezigheid van "kruisfinanciering" tussen de verschillende sectoren. Er is inderdaad financiële solidariteit tussen de sectoren (geneesmiddelen voor menselijk gebruik, apothekers, medische hulpmiddelen, enz.).

Overeenkomstig de wens van de verschillende sectoren, is het de bedoeling deze solidariteit in de mate van het mogelijke te herleiden. De bepalingen die u hier worden voorgelegd, houden rekening met een eerste fase van deze vermindering.

Hoewel deze solidariteit kan worden verminderd, kan zij nooit volledig worden geëlimineerd. Deze solidariteit schommelt namelijk naar gelang van de actualiteit en de daadwerkelijk bij het Agentschap ingediende dossiers. Zij kan dus *a priori* worden geschat en theoretisch verminderd. Pas na afsluiting van een jaar en na grondige analyse van de resultaten kan het verschil tussen de raming en de verwezenlijking van deze solidariteit worden geconstateerd.

Bovendien is het duidelijk dat, indien het opheffen van deze solidariteit een doelstelling is, dit nooit voorrang kan krijgen op deze andere beginselen:

1. de bescherming van de volksgezondheid en de financiering ervan prevaleert;
2. De levering van producten waarvoor het Agentschap verantwoordelijk is aan de patiënt, de sociaal verzekerden en het grote publiek, heeft voorrang.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

TITRE I^{ER}*Disposition introductive*Article 1^{er}

Cet article précise le fondement constitutionnel en matière de compétence.

TITRE II

Modifications à la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Ce titre apporte plusieurs modifications importantes, relatives au financement de l'AFMPS. La majeure partie des modifications concerne des adaptations des rétributions (figurant dans l'Annexe VII de la loi à modifier), afin que celles-ci correspondent mieux au coût estimé du service fourni. Dans certains cas, les rétributions sont remplacées par des contributions, compte tenu du fait que le coût ne couvre pas uniquement le service fourni, mais également (p. ex.) les services dispensés à des personnes exonérées de rétribution ou de contribution.

Ce Titre apporte par ailleurs plusieurs modifications formelles, visant d'une part à préparer le texte de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après "loi AFMPS") à l'entrée en vigueur des règlements précités NVR et CTR, et d'autre part à nettoyer le texte. Ceci est expliqué dans les articles en question.

Art. 2

Le présent article ajoute plusieurs définitions à la loi AFMPS, rendues indispensables en perspective de l'entrée en vigueur du NVR. Ainsi, les notions de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires sont nettement distinguées l'une de l'autre. Cette distinction est en outre étendue, lorsque cela s'avère pertinent, aux différents types de médicaments, à savoir les médicaments homéopathiques et les préparations magistrales et officinales.

Compte tenu du fait que l'Agence européenne des médicaments est souvent appelée communément "EMA"

TOELICHTING BIJ DE ARTIKELN

TITEL I

Inleidende bepaling

Artikel 1

Dit artikel bepaalt de grondwettelijke bevoegdheidsgrondslag.

TITEL II

Wijzigingen aan de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Deze titel brengt een aantal belangrijke wijzigingen aan, met betrekking tot de financiering van het FAGG. Het merendeel van de wijzigingen betreffen aanpassingen van de retributies (vervat in bijlage VII van de te wijzigen wet), zodat deze beter overeenkomen met de geschatte kostprijs van de geleverde dienst. In enkele gevallen worden de retributies vervangen door bijdragen, gelet op het feit dat de kost niet enkel de geleverde dienst dekt, doch ook (bv.) de diensten verleend aan personen die vrijgesteld zijn van retributie of bijdrage.

Daarnaast brengt deze Titel een aantal vormelijke wijzigingen aan, waarbij de tekst van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (verder: "FAGG-wet") enerzijds wordt voorbereid op de inwerkingtreding van de eerder vermelde NVR en CTR, en anderzijds wordt opgeschoond. Dit wordt in de desbetreffende artikelen toegelicht.

Art. 2

Onderhavig artikel voegt een aantal definities toe aan de FAGG-wet, dewelke noodzakelijk zijn in het licht van de inwerkingtreding van de NVR. Zo worden de noties van geneesmiddelen voor humaan gebruik en diergeneesmiddelen duidelijk gescheiden. Daarnaast wordt dit onderscheid, waar relevant, ook doorgevoerd in de verschillende types geneesmiddelen, nl. de homeopathische geneesmiddelen en de magistrale en de officinale bereidingen.

Gelet op het feit dat het Europees Geneesmiddelenbureau in de volksmond vaak het "EMA" wordt genoemd, wordt

, le texte est adapté à cette dénomination courante. Ce terme est également repris dans plusieurs dispositions modificatives.

Enfin, il est inséré une définition des études des performances et essais cliniques (non) commerciaux. La loi prévoit déjà une définition des investigations cliniques commerciales et non commerciales. Ces définitions sont importantes pour les rétributions afférentes aux études de performances et essais cliniques en question.

L'historique législatif a été corrigé, conformément à l'avis du Conseil d'État.

Art. 3

Cette disposition apporte plusieurs modifications textuelles. Cet article ajoute en outre le NVR en tant que matière pour laquelle l'AFMPS est compétente. Sur le fond, il ne s'agit que d'une modification formelle: l'AFMPS est actuellement compétente pour les médicaments vétérinaires, mais ceux-ci relèveront d'une nouvelle législation (après l'entrée en vigueur du NVR).

L'historique législatif a été corrigé, conformément à l'avis du Conseil d'État.

Art. 4

Cette disposition, sous le 1°, remplace la référence aux nouvelles définitions de médicaments.

Le 2° instaure la procédure plus courte pour les demandes d'avis techniques scientifiques, par rapport aux procédures existantes.

En outre, un stimulus économique est également prévu. Si une demande d'autorisation d'un essai clinique est soumise dans les 12 mois suivant l'obtention de l'avis, aucune rétribution n'est due. Si cette condition n'est pas remplie, la rétribution (qui dépend du type de procédure) est due.

Dans la mesure où il n'y a pas dérogé par le présent projet, les règles générales de procédure relatives à ces demandes d'avis, telles qu'elles figurent dans l'arrêté royal du 31 mars 2009 portant exécution de l'article 6sexies de la loi sur les médicaments, restent applicables. Bien que cet arrêté ait été adopté sur la base de l'article 6sexies de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, qui a été abrogé, cet arrêté reste en vigueur en raison du rétablissement de la base juridique à l'article 4/1, § 2, de la loi du 20 juillet 2006 relative à

de tekst aangepast aan deze gangbare benaming. Dit wordt ook in een aantal wijzigingsbepalingen hernomen.

Tot slot wordt een definitie ingevoerd van (niet-)commerciële prestatiestudies en klinische proeven. De wet voorziet reeds in een definitie van niet-commerciële en commerciële klinische onderzoeken. Deze definities zijn van belang voor de retributies voor de vermelde prestatiestudies en klinische proeven.

De wetshistoriek werd gecorrigeerd, overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Art. 3

Deze bepaling voegt een aantal tekstuele wijzigingen door. Daarnaast voegt dit artikel de NVR toe als materie waarvoor het FAGG bevoegd is. Inhoudelijk betreft dit slechts een vormelijke wijziging: het FAGG is op heden bevoegd voor de diergeneesmiddelen, deze zullen echter (na de inwerkingtreding van de NVR) onder nieuwe wetgeving vallen.

De wetshistoriek werd gecorrigeerd, overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Art. 4

Deze bepaling, onder 1°, vervangt de verwijzing naar de nieuwe definities van geneesmiddelen.

De bepaling onder 2° verankert de kortere procedure voor aanvragen voor wetenschappelijk technisch advies, in vergelijking met de bestaande procedures.

Daarnaast wordt ook voorzien in een economische stimulans. Indien binnen de termijn van 12 maanden na het verkrijgen van het advies een aanvraag voor de toelating van een klinische proef wordt ingediend, is geen retributie verschuldigd. Wordt aan deze voorwaarde niet voldaan, dan is de retributie (die afhankelijk is van het type procedure) wel verschuldigd.

In zoverre er niet van wordt afgeweken door onderhavig ontwerp, blijven de algemene procedureregels voor dergelijke adviesaanvragen, zoals vervat in het koninklijk besluit van 31 maart 2009 tot uitvoering van artikel 6sexies van de wet op de geneesmiddelen, van toepassing. Hoewel dit besluit getroffen werd op grond van het opgeheven artikel 6sexies van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, blijft dit besluit van kracht, gelet op het hernemen van de rechtsgrond in artikel 4/1, § 2, van de (door onderhavig ontwerp

la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (telle que modifiée par le présent projet).

Le texte a été corrigé, conformément à l'avis du Conseil d'État

Art. 5 à 8

Ces articles contiennent des modifications textuelles. L'historique législatif repris à l'article 8 a été corrigé, conformément à l'avis du Conseil d'État.

Art. 9

Les contributions liées aux investigations cliniques accomplies dans le cadre du MDR ne peuvent pas être réclamées au moment de l'introduction du dossier. Conformément à la procédure de notification prévue à l'article 73 de ce règlement, il est dès lors prévu un délai dans lequel les contributions sont dues.

Le texte a été modifié conformément à l'avis du Conseil d'État

Art. 10

Consultez à ce sujet le commentaire de l'article 5. Les dispositions insérées par le biais de l'article 5 ne sont pertinentes que pour la durée de la pandémie de COVID-19. En conséquence, elles doivent cesser d'être en vigueur au moment où cette pandémie sera terminée. Il appartient au Roi de fixer cette date. Une date de fin ultime est fixée au 31 décembre 2025, comme prévu également à l'article 65, § 3, de la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé.

Art. 11

Le présent article modifie l'Annexe I à la loi AFMPS. Cette annexe contient les différentes redevances (en pourcentage) sur le chiffre d'affaires sur les biens relevant de la compétence de l'AFMPS, conformément à l'article 14/2 de la loi AFMPS. Celles-ci sont actualisées.

gewijzigde) wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De tekst werd gecorrigeerd, overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Art. 5 tot 8

Deze artikelen bevatten tekstuele correcties. De wetshistoriek vervat in artikel 8 werd gecorrigeerd, overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Art. 9

De bijdragen verbonden aan de klinische onderzoeken, verricht in het kader van de MDR, kunnen niet gevorderd worden bij de indiening van het dossier. Overeenkomstig de aanmeldingsprocedure voorzien in art. 73 van deze Verordening, wordt derhalve voorzien binnen welke termijn de bijdragen verschuldigd zijn.

De tekst werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Art. 10

Zie hieromtrent de toelichting bij art. 5. De bepalingen ingevoegd bij art. 5 zijn maar relevant voor de duurtijd van de COVID-19-pandemie. Bijgevolg dienen zij buiten werking te treden op het moment dat deze pandemie voorbij is. De Koning dient deze datum vast te stellen. Een uiterlijke einddatum wordt vastgesteld op 31 december 2025, zoals ook bepaald bij art. 65, § 3, van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg.

Art. 11

Onderhavig artikel wijzigt Bijlage I bij de FAGG-wet. Deze bijlage bevat de verschillende (procentuele) heffingen op de omzet op goederen die onder de bevoegdheid van het FAGG ressorteren, overeenkomstig art. 14/2 van de FAGG-wet. Deze worden geactualiseerd.

Art. 12

La taxe sur le conditionnement à payer chaque année par les distributeurs en gros de médicaments est actualisée.

Art. 13

Le présent article apporte des modifications à l'Annexe III, qui comprend les contributions annuelles des différents opérateurs économiques.

De nouvelles contributions sont introduites pour l'organisme notifié, tel que visé dans le MDR et l'IVDR. Conformément à l'avis du Conseil d'État, le fait générateur a été clarifié.

Art. 14

L'Annexe V à la loi AFMPS, qui contient les contributions visées à l'article 14/13 de la loi AFMPS.

D'une part l'Annexe est nettoyée, afin d'assurer une subdivision plus claire.

Le chapitre 0 reprend les contributions qui, à l'origine, figuraient dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Les mécanismes de répartition prévus à l'article 30 de la loi précitée restent toutefois d'application, il y est explicitement fait référence (par souci de clarté) (V.0.1. – V.0.4.). De même, la contribution pour le rapport de sécurité (V.0.6. le ci-nommé "DSUR", qui figure actuellement dans l'arrêté royal du 15 juillet 2004 déterminant les redevances à payer dans le cadre d'une demande d'avis ou d'autorisation pour la conduite d'un essai clinique ou d'une expérimentation) est reprise dans notre loi AFMPS. En outre, un montant maximal est défini, dans le cas où le rapport concerne cinq essais cliniques ou plus (V.0.5). Conformément à l'avis du Conseil d'État, le fait générateur fait référence à un essai clinique commercial et spécifie le redevable comme promoteur, plutôt que "promoteur commercial".

Le chapitre 1^{er} prévoit plusieurs nouvelles contributions en vue de l'entrée en vigueur du CTR, concernant l'évaluation de la sécurité (V.1.2 – V.1.5), ainsi que la contribution concernant l'inspection GCP déjà existante pour la demande d'essai clinique (à savoir la nouvelle contribution V.1.1.). Toutefois, l'évaluation du dossier de demande lui-même reste exempte de toute redevance, son coût étant supporté par l'État belge. Les présentes

Art. 12

De jaarlijks te betalen verpakkingstaks voor groothandelaars van geneesmiddelen wordt geactualiseerd.

Art. 13

Onderhavig artikel brengt wijzigingen aan in bijlage III, dewelke de jaarlijkse bijdragen van de verschillende marktdeelnemers omvat.

Nieuwe bijdragen worden ingevoerd voor de aangemelde instantie, zoals bedoeld in de MDR en de IVDR. Overeenkomstig het advies van de Raad van State, werd het bijdrageplichtig feit verduidelijkt.

Art. 14

De Bijlage V bij de FAGG-wet, dewelke de bijdragen zoals bedoeld in artikel 14/13 FAGG-wet.

De Bijlage wordt enerzijds opgeschoond, teneinde een duidelijkere indeling te voorzien.

Hoofdstuk 0 herneemt de bijdragen die oorspronkelijk opgenomen waren in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. De verdelingsmechanismen zoals voorzien in art. 30 van de vermelde wet blijven evenwel van toepassing, hiernaar wordt (voor de duidelijkheid) uitdrukkelijk verwezen (V.0.1. – V.0.4.). Ook de bijdrage voor de veiligheidsrapportage (V.0.6. – de zogenaamde "DSUR", op dit moment vervat in het koninklijk besluit van 15 juli 2004 tot bepaling van de bijdragen te betalen in het kader van een verzoek om advies of toelating voor het uitvoeren van een klinische proef of een experiment) wordt overgenomen in onze FAGG-wet. Daarbij wordt een maximumbedrag bepaald, indien het verslag betrekking heeft op vijf of meer klinische proeven. De bestaande bijdrage voor GCP inspecties wordt eveneens hernomen (V.0.5). Overeenkomstig het advies van de Raad van State, wordt in het bijdrageplichtig feit verwezen naar een commerciële klinische proef en wordt als bijdrageplichtige de opdrachtgever opgegeven, eerder dan een "commerciële opdrachtgever".

Hoofdstuk 1 voorziet een aantal nieuwe bijdragen voor de inwerkingtreding van de CTR inzake de evaluatie van de veiligheid (V.1.2 – V.1.5), evenals de reeds bestaande bijdrage inzake GCP inspecties voor de aanvraag tot een klinische proef (zijnde de nieuwe bijdrage V.1.1.). De evaluatie van het aanvraagdossier op zich blijft echter vrijgesteld van enige retributie, de kost hiervan wordt gedragen door de Belgische Staat. Onderhavige

dispositions visent à générer des recettes, en ce qui concerne l'aspect Inspection et l'aspect dit "Safety", des essais cliniques selon le nouveau règlement européen. Le gouvernement avait décidé de rendre gratuit, pour les demandeurs, l'évaluation des dossiers d'essai cliniques. Ce principe n'est pas remis en question et ce type de dossiers reste bien gratuit pour le demandeur. Toutefois l'aspect inspection et "safety" avaient toujours été exclus du volet gratuité et, avec l'entrée en vigueur effective de ce règlement européen, il est normal que ces aspects soient aussi couverts financièrement. Conformément à l'avis du Conseil d'État, le fait générateur fait référence à un essai clinique commercial et spécifie le redevable comme promoteur, plutôt que "promoteur commercial".

Le Conseil d'État note que ces contributions sont admissibles en soi, mais que, conformément à l'article 86 du CTR, elles doivent être limitées aux coûts liés à la demande spécifique. En d'autres termes, le Conseil d'État indique que seule une redevance, dont le montant dû peut être assimilé aux coûts encourus par l'autorité, serait acceptable dans le contexte de l'article 86 précité.

Le Conseil d'État ne peut pas être suivi sur ce point. L'article 86 du CTR fixe, en effet, ce qui suit: "Le présent règlement ne préjuge pas de la possibilité pour les États membres de prélever une redevance pour les activités prévues dans le présent règlement, pour autant que le montant de la redevance soit fixé de manière transparente et sur la base du principe de couverture des coûts. Les États membres peuvent instaurer des redevances réduites pour les essais cliniques non commerciaux."

Le principe selon lequel les redevances (au sens du Règlement) doivent être fixées "sur la base du principe de couverture des coûts", n'est pas défini plus précisément dans le règlement. En outre, il est explicitement stipulé qu'une redevance inférieure peut être perçue pour les essais non commerciaux – ce qui signifie que le coût du traitement des dossiers non commerciaux doit être financé (en tout ou en partie) par d'autres recettes. Dans le cas présent, ceux-ci sont financés par les dossiers commerciaux, qui font l'objet d'une redevance équivalente à celle de leur propre demande, et d'une redevance destinée à couvrir les coûts des dossiers non commerciaux. La détermination de ces contributions se fait de manière transparente, et est donc conforme à l'article 86 précité.

Par conséquent, il faut conclure que les contributions énumérées au chapitre 1^{er} couvrent bien des coûts – seuls les coûts liés au traitement par l'autorité compétente

bepalingen zijn bedoeld om inkomsten te genereren voor de inspectie- en veiligheidsaspecten van klinische proeven overeenkomstig de nieuwe EU-verordening. De regering had besloten de beoordeling van dossiers van klinische proeven gratis te maken voor aanvragers. Dit beginsel wordt niet in twijfel getrokken en dit soort dossiers blijft gratis voor de aanvrager. De inspectie- en veiligheidsaspecten waren echter altijd uitgesloten van het kosteloze aspect en met de effectieve inwerkingtreding van deze Europese verordening is het normaal dat ook deze aspecten financieel gedekt zijn. Overeenkomstig het advies van de Raad van State, wordt in het bijdrageplichtig feit verwezen naar een commerciële klinische proef en wordt als bijdrageplichtige de opdrachtgever opgegeven, eerder dan een "commerciële opdrachtgever".

De Raad van State bemerkt dat deze bijdragen op zich toelaatbaar zijn, doch dat deze overeenkomstig artikel 86 van de CTR, beperkt dienen te zijn tot de kosten die verbonden zijn aan de specifieke aanvraag. Met andere woorden stelt de Raad van State dat enkel een retributie, waarbij het verschuldigde bedrag één op één gelijk te stellen valt met de door de overheid verrichte kosten, aanvaardbaar zou zijn, in het licht van het vermelde artikel 86.

De Raad van State kan in deze niet worden gevolgd. Artikel 86 van de CTR bepaalt immers het volgende: "Deze verordening laat de mogelijkheid onverlet dat de lidstaten een vergoeding verlangen voor de in deze verordening beschreven activiteiten, op voorwaarde dat de hoogte van die vergoeding op transparante wijze wordt vastgesteld en berust op het beginsel dat de vergoeding kostendekkend moet zijn. Voor niet-commerciële klinische proeven kunnen lidstaten lagere vergoedingen vaststellen."

Het principe dat de vergoedingen (in de zin van de Verordening) "kostendekkend" dienen te zijn, wordt in de Verordening niet nader gedefinieerd. Meer nog, er wordt uitdrukkelijk bepaald dat er voor de niet-commerciële proeven een lagere vergoeding kan worden gevraagd – hetgeen betekent dat de kost van de behandeling van de niet-commerciële dossiers (geheel of voor een deel) door andere inkomsten dient te worden gefinancierd. In casu worden deze gefinancierd door de commerciële dossiers, aan wie een bijdrage wordt opgelegd die gelijk te stellen valt met de vergoeding voor de kosten van de eigen aanvraag, en een bijdrage ter dekking van de kosten van niet-commerciële dossiers. De bepaling van deze bijdragen gebeurt op een transparante wijze, en is derhalve in overeenstemming met het vermelde artikel 86.

Bijgevolg moet worden vastgesteld dat de in Hoofdstuk 1 opgenomen bijdragen wel degelijk kostendekkend zijn – enkel de kosten die betrekking hebben

(des demandes énumérées dans ledit chapitre en ce qui concerne) des essais cliniques sont couverts par lesdites contributions.

Le montant des contributions sera revu annuellement en fonction des coûts effectivement supportés par les travaux qui y donnent lieu.

Le chapitre 2 reprend la contribution existante, en cas de non-déclaration visée à l'article 14/7, § 2, alinéa 2 de la loi AFMPS.

Le chapitre 3 reprend les contributions existantes pour un avis scientifique technique ayant bénéficié d'une exemption de rétribution, à l'expiration du délai de deux ans suivant la remise de l'avis en question. Pour information, ces rétributions sont, en soi, déplacées du Titre 1 au Titre 10 de l'Annexe VII. Consultez à ce sujet l'article 32 du projet.

Les chapitres 4 et 5 concernent les contributions à payer dans le cadre d'une investigation clinique pour des dispositifs médicaux, ou pour des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Le Conseil d'État note que ces contributions sont admissibles en soi, mais que, conformément à l'article 111 du MDR et à l'article 104 de l'IVDR, elles doivent être limitées aux coûts liés à la demande spécifique. En d'autres termes, le Conseil d'État indique que seule une redevance, dont le montant dû peut être assimilé aux coûts encourus par l'autorité, serait acceptable dans le contexte des articles 111 MDR et 104 IVDR précités.

Le Conseil d'État ne peut pas non plus être suivi dans ce domaine. Le "principe de couverture des coûts" n'implique pas que seule une redevance puisse être perçue. Le raisonnement à cet égard a déjà été élaboré ci-dessus, en relation avec le chapitre 1^{er} de la présente annexe, et est identique dans le cas présent.

Le montant des contributions sera revu annuellement en fonction des coûts effectivement supportés par les travaux qui y donnent lieu.

Le chapitre 6 concerne une contribution annuelle à payer par tout détenteur d'une AMM pour un médicament vétérinaire. Cette contribution couvre les frais de variations / modifications de l'AMM qui ne nécessitent aucune évaluation, conformément à l'article 61 du règlement 2019/6.

op de behandeling van (de aanvragen zoals opgelijst in het vermelde hoofdstuk met betrekking tot) klinische proeven door de bevoegde autoriteit, worden gedekt door de vermelde bijdragen.

De omvang van de bijdragen jaarlijks zal worden geëvalueerd in functie van de kosten die effectief veroorzaakt zullen worden door de werkzaamheden die aanleiding geven tot de bedoelde bijdrage.

Hoofdstuk 2 herneemt de bestaande bijdrage, bij niet-aangifte zoals bedoeld in artikel 14/7, § 2, tweede lid FAGG-wet.

Hoofdstuk 3 herneemt de bestaande bijdragen voor een wetenschappelijk technisch advies, dat genoten heeft van de vrijstelling van retributie, bij het verstrijken van de termijn van twee jaar na het verstrekken van het vermelde advies. Ter info, deze retributies worden op zich verplaatst van Titel 1, naar Titel 10 van Bijlage VII. Zie hieromtrent artikel 32 het ontwerp.

De hoofdstukken 4 en 5 betreffen de bijdragen, te betalen in het kader van een klinisch onderzoek voor medische hulpmiddelen, of voor medische hulpmiddelen voor in vitro diagnostiek.

De Raad van State bemerkt dat deze bijdragen op zich toelaatbaar zijn, doch dat deze overeenkomstig artikel 111 van de MDR en artikel 104 van de IVDR, beperkt dienen te zijn tot de kosten die verbonden zijn aan de specifieke aanvraag. Met andere woorden stelt de Raad van State dat enkel een retributie, waarbij het aangerekende verslag één op één gelijk te stellen valt met de door de overheid verrichte kosten, aanvaardbaar zou zijn, in het licht van het vermelde artikel 111 MDR en 104 IVDR.

Ook in deze kan de Raad van State niet worden gevolgd. De term "kostendekkend" impliceert niet dat enkel met een retributie zou kunnen worden gewerkt. De redenering dienaangaande werd reeds hoger uiteengezet, met betrekking tot hoofdstuk 1 van deze bijlage, en is in deze identiek.

De omvang van de bijdragen jaarlijks zal worden geëvalueerd in functie van de kosten die effectief veroorzaakt zullen worden door de werkzaamheden die aanleiding geven tot de bedoelde bijdrage.

Hoofdstuk 6 betreft een jaarlijkse bijdrage, te betalen door elke houder van een VHB voor een diergeneesmiddel. Deze bijdrage dekt de kosten van de variaties/ wijzigingen van de VHB, die geen beoordeling vereisen, conform artikel 61 van de verordening 2019/6.

Certains types d'informations ne demandent plus d'évaluation à la Belgique ni d'introduction d'un "dossier" auprès de l'Agence, selon le Règlement, mais ils génèrent toutefois un traitement par celle-ci. Pour couvrir ces frais, la contribution spéciale prévu au chapitre 6 est insérée.

Le chapitre 7 concerne les contributions dues pour la demande de certificats d'exportation. Auparavant, celles-ci figuraient à l'Annexe VII, points VII.9.1.2. et VII.9.1.4., qui sont abrogés en vertu de l'article 31 du projet.

Les diverses corrections et précisions reprises dans l'avis du Conseil d'État ont été apportées au texte de l'annexe II du projet.

Art. 15

Cet article insère une définition de l'entité dans le cadre des contributions III.13 et III.14, à savoir les organismes notifiés dans le cadre du MDR et de l'IVDR.

Les autres modifications ont été supprimées, conformément à l'avis du Conseil d'État, et seront retravaillées dans le cadre d'une loi modificative ultérieure.

Art. 16

Cet article modifie l'intitulé de l'Annexe VII, Titre 1^{er}. Vu l'entrée en vigueur du NVR, ce titre sera limité aux médicaments à usage humain.

Art. 17

Cet article modifie et actualise les rétributions figurant à l'Annexe VII, Titre 1, Chapitre 1^{er}, Section 1^{ère}. Ces rétributions se rapportent aux médicaments à usage humain, plus précisément à la demande d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) et d'enregistrement.

Art. 18

Cet article modifie et actualise les rétributions figurant à l'Annexe VII, Titre 1, Chapitre 1^{er}, Section 2. Ces rétributions se rapportent aux médicaments à usage humain, plus précisément à la demande de renouvellement des enregistrements et d'autorisations de mise sur le marché.

Voor bepaalde soorten informatie is volgens de verordening niet langer een beoordeling in België of de invoering van een "dossier" bij het Agentschap vereist, maar deze informatie moet nog wel door het Agentschap worden verwerkt. Ter dekking van deze kosten wordt de in hoofdstuk 6 bedoelde speciale bijdrage ingevoegd.

Hoofdstuk 7 betreft de bijdragen, verschuldigd voor de aanvraag van exportcertificaten. Voorheen waren deze vervat in Bijlage VII, punten VII.9.1.2. en VII.9.1.4., dewelke worden opgeheven door middel van artikel 31 van het ontwerp.

De verschillende correcties en verduidelijkingen, opgenomen in het advies van de Raad van State, werden aangebracht in de tekst van Bijlage II bij het ontwerp.

Art. 15

Dit artikel voegt een definitie in van de entiteit in het kader van de bijdragen III.13 en III.14, nl. de aangemelde instanties in het kader van de MDR en IVDR.

De overige wijzigingen werden geschrapt, overeenkomstig het advies van de Raad van State, en zullen worden herwerkt in het kader van een latere wijzigingswet.

Art. 16

Dit artikel wijzigt het opschrift van Bijlage VII, Titel 1. Gelet op de inwerkingtreding van de NVR, zal deze titel beperkt zijn tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Art. 17

Dit artikel wijzigt en actualiseert de retributies vervat in Bijlage VII, Titel 1, Hoofdstuk 1, Deel 1. Deze retributies hebben betrekking op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, meer bepaald de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen (VHB) en registratie.

Art. 18

Dit artikel wijzigt en actualiseert de retributies vervat in Bijlage VII, Titel 1, Hoofdstuk 1, Deel 2. Deze retributies hebben betrekking op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, meer bepaald de aanvraag tot hernieuwing van de registraties en vergunningen voor het in de handel brengen.

Art. 19

Cet article modifie et actualise les rétributions figurant à l'Annexe VII, Titre 1, Chapitre 1^{er}, Section 3. Ces rétributions se rapportent aux médicaments à usage humain, plus précisément aux demandes de modification d'une AMM.

L'article 19, 4^o du projet a été supprimé, voir l'avis du Conseil d'État à ce sujet.

Art. 20

Le chapitre 2 est abrogé à l'Annexe VIII, Titre 1^{er} de la loi AFMPS. Ce chapitre contient les rétributions afférentes aux médicaments vétérinaires. Celles-ci sont déplacées vers un Titre 12 distinct, inséré par l'article 34 du projet.

Art. 21 - 22

Ces articles abrogent les références aux médicaments vétérinaires figurant à l'Annexe VII, Titre 1^{er}.

Art. 23

Cet article modifie et actualise les rétributions figurant à l'Annexe VII, Titre 1, Chapitre 6. Ces rétributions se rapportent à l'importation parallèle de médicaments à usage humain.

La référence aux médicaments vétérinaires est abrogée, les rétributions afférentes au commerce parallèle de médicaments vétérinaires sont reprises dans le Titre 12 à insérer.

Art. 24

La rétribution pour la validation d'une lettre aux professionnels de la santé est actualisée.

Art. 25

Certaines rétributions sont retirées de l'Annexe VII, Titre 1^{er}, chapitre 11 et sont réinsérées au Titre 10, par l'article 33. L'article 26 abroge les redevances pertinentes de l'Annexe VII, Titre 1^{er}, Chapitre 11.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, la révision des redevances pour les avis scientifiques et techniques a été retirée de ce projet et sera analysée plus avant.

Art. 19

Dit artikel wijzigt en actualiseert de retributies vervat in Bijlage VII, Titel 1, Hoofdstuk 1, Deel 3. Deze retributies hebben betrekking op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, meer bepaald de aanvragen tot wijziging van een VHB.

Het artikel 19, 4^o van het ontwerp werd geschrapt, zie hieromtrent het advies van de Raad van State.

Art. 20

Het hoofdstuk 2 in Bijlage VIII, Titel 1 van de FAGG-wet, wordt opgeheven. Dit hoofdstuk bevat de retributies m.b.t. diergeneesmiddelen. Deze worden verplaatst naar een afzonderlijke Titel 12, ingevoegd bij art. 34 van het ontwerp.

Art. 21 - 22

Deze artikelen heffen verwijzingen naar diergeneesmiddelen, vervat in Bijlage VII, Titel 1, op.

Art. 23

Dit artikel wijzigt en actualiseert de retributies vervat in Bijlage VII, Titel 1, Hoofdstuk 6. Deze retributies hebben betrekking op de parallelle invoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De verwijzing naar diergeneesmiddelen wordt opgeheven, de retributies m.b.t. parallelhandel in diergeneesmiddelen wordt opgenomen in de in te voegen Titel 12.

Art. 24

De retributie voor de validatie van een brief aan professionele zorgverleners, wordt geactualiseerd.

Art. 25

Bepaalde retributies worden uit Bijlage VII, Titel 1, Hoofdstuk 11 gehaald en verplaatst naar Titel 10, door art. 33. Art. 26 heft de relevante retributies in Bijlage VII, Titel 1, Hoofdstuk 11 op.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, werd de herwerking van de retributies voor wetenschappelijke en technische adviezen uit dit ontwerp getild, en

Les redevances actuelles restent donc inchangées et se trouvent, dans leur forme inchangée, à l'annexe VII.1.11.1.1 à VII.1.11.1.7. de la loi AFMPS.

Art. 26

La rétribution figurant au point VII.1.14.1. pour la demande d'un certificat d'un produit pharmaceutique est actualisée.

En outre, une rétribution majorée est insérée, dans le cas où le demandeur souhaite recourir à une procédure d'urgence, consultez à ce sujet l'Annexe III du projet.

Art. 27

Cet article modifie et actualise les rétributions figurant à l'Annexe VII, Titre 2. Ces rétributions se rapportent à la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes.

Comme expliqué au Conseil d'État, les montants prévus aux 4° et 5° ont été intervertis. Cette erreur a été corrigée.

Art. 28

Le fait générateur, défini à l'Annexe VII, Titre 4, disposition VII.4.1., est précisé. Ainsi, non seulement la notification d'un nouveau dépôt donne lieu au paiement d'une rétribution, mais également tout changement d'adresse ou toute fermeture. La mention explicite de ceux-ci dans la définition du fait générateur évite toute discussion à ce sujet.

Art. 29

L'article actualise la rétribution pour la demande d'un avis préalable de l'AFMPS dans le cadre de la demande de prolongation de l'exclusion pour sa spécialité par le biais ou en vertu de l'article 191, 15°, alinéa 4, 1° de la loi SSI.

wordt dit verder geanalyseerd. De huidige retributies blijven derhalve ongewijzigd en bevinden zich, in hun ongewijzigde vorm, in Bijlage VII.1.11.1.1 t.e.m. VII.1.11.1.7. van de FAGG-wet.

Art. 26

De retributie vervat in VII.1.14.1, voor de aanvraag van een certificaat van een farmaceutisch product, wordt geactualiseerd.

Daarnaast wordt een verhoogde retributie ingevoegd, indien de aanvrager beroep wenst te doen op een spoed-procedure, zie hieromtrent Bijlage III bij het ontwerp.

Art. 27

Dit artikel wijzigt en actualiseert de retributies vervat in Bijlage VII, Titel 2. Deze retributies hebben betrekking op de wet van 24 februari 1921 Wet betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen.

Zoals toegelicht aan de Raad van State, werden de bedragen in de bepalingen onder 4° en 5° omgewisseld. Deze fout werd gecorrigeerd.

Art. 28

Het retributieplichtig feit, zoals omschreven in Bijlage VII, Titel 4, bepaling VII.4.1., wordt verduidelijkt. Zo dient niet enkel de notificatie van een nieuw depot aanleiding te geven tot de betaling van een retributie, maar ook elke adreswijziging of sluiting. Door dit expliciet op te nemen in de omschrijving van het retributieplichtig feit, wordt elke discussie hieromtrent vermeden.

Art. 29

Het artikel actualiseert de retributie voor de aanvraag tot voorafgaand advies van het FAGG in het kader van de aanvraag van de verlenging van de uitsluiting voor zijn specialiteit, door of krachtens artikel 191, 15°, vierde lid, 1°, Gvu-wet.

Art. 30

L'Annexe VII, Titre 8 de la loi AFMPS est complétée par plusieurs nouvelles rétributions, reprises en Annexe IV, point 2 du projet. Les rétributions supplémentaires concernent plusieurs réinspections spécifiques, relatives aux dispositifs médicaux.

Le texte de l'annexe a été corrigé, conformément à l'avis du Conseil d'État.

Art. 31

Le présent article abroge trois rétributions. Comme indiqué dans le commentaire de l'article 14, deux de ces rétributions sont déplacées vers l'Annexe V, Chapitre 7 de la loi AFMPS.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, une disposition abrogatoire a été prévue pour la redevance prévue au VII.9.1.3. Cette disposition entrera en vigueur le 26 mai 2022.

Art. 32

Conformément à l'avis du Conseil d'État, la révision des redevances pour les avis scientifiques et techniques a été retirée de ce projet et sera analysée plus avant. Les redevances actuelles restent donc inchangées et se trouvent, dans leur forme inchangée, à l'annexe VII.1.11.1.1 à VII.1.11.1.7. de la loi AFMPS.

Le deuxième alinéa remplace l'Annexe VII, Titre 11 de cette loi et insère la rétribution pour l'audit d'un organisme notifié, tel que visé dans le MDR ou l'IVDR, dans le cadre de l'extension de sa notification. Seule l'extension est visée par cette rétribution, les autres modifications ne sont pas soumises à cette rétribution.

Art. 33

Le présent article insère une contribution spécifique concernant l'audit de l'organisme notifié.

Art. 34

Le présent article insère un Titre 12 dans l'Annexe VII à la loi AFMPS. Ce titre reprend les rétributions importantes pour les médicaments vétérinaires.

Art. 30

Bijlage VII, Titel 8 van de FAGG-wet wordt aangevuld met een aantal nieuwe retributies, zoals hernomen in Bijlage IV, punt 2 van het ontwerp. De bijkomende retributies betreffen een aantal specifieke herinspecties, met betrekking tot medische hulpmiddelen.

De tekst van de bijlage werd gecorrigeerd, overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Art. 31

Onderhavig artikel heft drie retributies op. Zoals aangegeven in de toelichting onder artikel 14, worden twee van deze retributies verplaatst naar Bijlage V, Hoofdstuk 7 van de FAGG-wet.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, werd een opheffingsbepaling voorzien voor de retributie voorzien in VII.9.1.3. Deze bepaling treedt in werking op 26 mei 2022.

Art. 32

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, werd de herwerking van de retributies voor wetenschappelijke en technische adviezen uit dit ontwerp getild, en wordt dit verder geanalyseerd. De huidige retributies blijven derhalve ongewijzigd en bevinden zich, in hun ongewijzigde vorm, in Bijlage VII.1.11.1.1 t.e.m. VII.1.11.1.7. van de FAGG-wet.

Het artikel vervangt enkel nog Bijlage VII, Titel 11 van deze wet en voegt de retributie in voor de audit van een aangemelde instantie, zoals bedoeld in de MDR of de IVDR, in het kader van de uitbreiding van haar aanmelding. Enkel de uitbreiding wordt door deze retributie gevisieerd, andere wijzigingen worden niet aan deze retributie onderworpen.

Art. 33

Onderhavig artikel voegt een specifieke bijdrage, mb.t. de audit van een aangemelde instantie, in.

Art. 34

Onderhavig artikel voegt een Titel 12 in, in de Bijlage VII bij de FAGG-wet. Deze titel herneemt de retributies die van belang zijn voor diergeneesmiddelen.

Pour la majeure partie, il s'agit de reprises de rétributions qui existent déjà. Toutefois, vu la scission du cadre légal pour les médicaments vétérinaires et leur spécificité particulière mentionnée dans le NVR, il s'impose de reprendre ces rétributions dans un titre distinct.

Des rétributions sur certains dossiers liés à l'application en Belgique du NVR sont toujours en cours de discussion technique. Toutefois l'indemnisation de ces dossiers est prévue dans cet article par les rétributions identifiées par les codes VII.12.5.1, VII.12.5.2 et VII.12.1.4.1. Il conviendra que la loi et arrêtés transposant en droit belge ce règlement soit rédigée de manière telle à ce que la présence de ces rétributions, dans cet article ne soit pas incohérente. Au besoin il conviendra de les modifier.

Afin de clarifier ces dispositions, comme le conseille le Conseil d'État, il est fait référence à la base légale de la procédure à développer, à savoir l'article 112 du règlement 2019/6.

Le texte de l'annexe a été corrigé, conformément à l'avis du Conseil d'État.

Art. 35

Ces dispositions prévoient un certain nombre de modifications du titre 12, inséré par l'art. 34, qui devraient entrer en vigueur le 1^{er} janvier 2023 et le 1^{er} janvier 2024 pour les médicaments homéopathiques vétérinaires. Voir aussi le commentaire à l'article 39.

Art. 36

Le présent article insère un Titre 13 dans l'Annexe VII à la loi AFMPS. Ce titre reprend les rétributions réclamées pour diverses raisons, mais qui ne sont pas immédiatement imputables à une législation spécifique pour laquelle l'AFMPS serait compétente.

Actuellement, ce titre ne comprend qu'une seule rétribution, à savoir celle relative à la légalisation électronique de documents. Ces documents doivent être chargés sur le portail prévu à cet effet par le SPF Affaires étrangères, à la demande d'un tiers qui souhaite utiliser ces documents à l'étranger.

Cette légalisation se fait sur demande et est au bénéfice du demandeur – il peut utiliser le document à l'étranger et démontrer aux autorités des pays tiers ou des autres États membres que le document a bien été délivré par l'AFMPS.

Voor het overgrote deel betreft dit hernemingen van retributies die reeds bestaan. Evenwel, gelet op de afsplitsing van het wettelijk kader voor diergeneesmiddelen en bepaalde specificiteit zoals hernomen in de NVR, dringt de opname van deze retributies in een afzonderlijke titel zich op.

De retributies voor bepaalde gevallen in verband met de toepassing van de NVR in België wordt nog technisch besproken. Voor deze gevallen wordt in dit artikel echter voorzien in compensatie door de vergoedingen die worden genoemd in de codes VII.12.5.1, VII.12.5.2 en VII.12.1.4.1. De wet en de decreten tot omzetting van deze verordening in Belgisch recht moeten zodanig worden opgesteld dat de aanwezigheid van deze vergoedingen in dit artikel niet inconsistent is. Zo nodig moeten zij worden gewijzigd.

Teneinde deze bepalingen te verduidelijken, zoals geadviseerd door de Raad van State, wordt verwezen naar de rechtsgrond voor de uit te werken procedure, nl. artikel 112 Verordening 2019/6.

De tekst van de bijlage werd gecorrigeerd, overeenkomstig het advies van de Raad van State.

Art. 35

Deze bepalingen voorzien een aantal wijzigingen aan de door art. 34 ingevoegde Titel 12, dewelke op 1 januari 2023 en 1 januari 2024 in werking dienen te treden, voor homeopathische diergeneesmiddelen. Zie hieromtrent de toelichting bij art. 39.

Art. 36

Onderhavig artikel voegt een Titel 13 in, in de Bijlage VII bij de FAGG-wet. Deze titel herneemt de retributies die om diverse redenen worden gevraagd, maar die niet meteen terug te brengen zijn tot een specifieke wetgeving waarvoor het FAGG bevoegd zou zijn.

Op dit moment bevat deze titel slechts één retributie, nl. deze voor de e-legalisatie van documenten. Deze documenten dienen te worden opgeladen in het daartoe door de FOD Buitenlandse Zaken voorziene portaal, op aanvraag van een derde die deze documenten in het buitenland wenst te gebruiken.

Deze legalisatie is op aanvraag en is ten voordele van de aanvrager – deze kan het document gebruiken in het buitenland en aantonen, jegens de autoriteiten in derde landen dan wel andere lidstaten, dat het document daadwerkelijk werd uitgegeven door het FAGG.

Le texte de l'annexe a été corrigé, conformément à l'avis du Conseil d'État.

TITRE III

Modifications à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Art. 37

Cet article modifie l'article 30 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Les rétributions reprises à cet article figurent dans l'Annexe VII, Chapitre 0 de la loi AFMPS, comme indiqué dans le commentaire de l'article 14. Il va de soi qu'à cet effet, les références nécessaires doivent être mentionnées à l'article 30 et que les montants en soi sont abrogés.

Même si l'application de cette loi se termine en ce qui concerne les essais cliniques, par suite de l'entrée en vigueur du CTR, il faut encore tenir compte des dispositions de l'article 98 du CTR. Ainsi donc, jusqu'à un an après l'entrée en vigueur du CTR, de nouvelles demandes d'essais cliniques peuvent encore être introduites dans le cadre du champ d'application de la loi du 7 mai 2004. Des modifications peuvent encore être demandées pendant trois ans après l'entrée en vigueur précitée. En conséquence, les rétributions reprises resteront pertinentes pendant quelque temps encore.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, l'article 30, § 6 de la loi du 7 mai 2004 précitée est abrogé. Le Conseil d'État observe à juste titre que la contribution en V.0.5. est suffisamment claire.

Art. 38

La loi précitée du 7 mai 2004 prévoit un système de "projets pilotes", subsidié par l'État, pour préparer le secteur et l'administration à l'entrée en vigueur du CTR. Pour de plus amples détails à ce sujet, consultez les articles 34/1 et suivants de la loi précitée du 7 mai 2004.

À compter de l'entrée en vigueur du CTR, le SPF Santé publique (à savoir le Collège visé à l'article 9 de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain) prendra en charge le paiement du subside aux comités d'éthique participants. Ceci correspond à la situation telle qu'elle existera dans le cadre du CTR. Il est dès lors prévu explicitement que le SPF SPSCAE se chargera de ce paiement.

De tekst van de bijlage werd gecorrigeerd, overeenkomstig het advies van de Raad van State.

TITEL III

Wijzigingen aan de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Art. 37

Dit artikel wijzigt het artikel 30 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. De retributies hernomen in dit artikel, worden opgenomen in Bijlage VII, Hoofdstuk 0 van de FAGG-wet, zoals aangegeven in de toelichting onder artikel 14. Vanzelfsprekend dienen hiertoe de nodige verwijzingen te worden opgenomen in artikel 30 en worden de bedragen op zich opgeheven.

Hoewel de toepassing van deze wet ten einde loopt voor wat betreft de klinische proeven, ten gevolge van de inwerkingtreding van de CTR, dient nog rekening te worden gehouden met de in artikel 98 van de CTR vervatte bepalingen. Er kunnen dus nog tot één jaar na de inwerkingtreding van de CTR nieuwe aanvragen voor klinische proeven worden ingediend onder het toepassingsgebied van de wet van 7 mei 2004. Wijzigingen kunnen nog worden aangevraagd gedurende drie jaar na de vermelde inwerkingtreding. Bijgevolg zullen de overgenomen retributies nog enige tijd relevant blijven.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, wordt artikel 30, § 6 van de vermelde wet van 7 mei 2004 opgeheven. De Raad van State bemerkt terecht dat de in V.0.5. opgenomen bijdrage voldoende duidelijk is.

Art. 38

De hogervermelde wet van 7 mei 2004 voorziet in een, door de Staat gesubsidieerd, systeem van "pilootprojecten", teneinde de sector en de administratie voor te bereiden op de inwerkingtreding van de CTR. Zie hieromtrent uitgebreider de artikelen 34/1 e.v. van de vermelde wet van 7 mei 2004.

Met ingang van de inwerkingtreding van de CTR, zal de FOD Volksgezondheid (meer bepaald het College zoals bedoeld in artikel 9 van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik) de uitbetaling van de subsidie aan de deelnemende ethische comités voor haar rekening nemen. Dit komt overeen met de situatie zoals deze zal bestaan onder de CTR. Er wordt derhalve uitdrukkelijk opgenomen dat de FOD VVVL deze betaling zal verrichten.

TITRE IV

Dispositions abrogatoires

Art. 39

Cet article abroge l'arrêté royal imposant certaines contributions dans le cadre de la réalisation d'essais cliniques. Ceux-ci sont repris à l'annexe V, chapitre 0 – voir la commentaire de l'article 14.

Art. 40

Cette disposition abroge l'article 1^{er} de l'arrêté royal, du 15 juillet 2004 déterminant les redevances à payer dans le cadre d'une demande d'avis ou d'autorisation pour la conduite d'un essai clinique ou d'une expérimentation.

Comme indiqué dans le commentaire de l'article 14 du projet, cette contribution figure dans l'Annexe V, Chapitre 0.

TITRE V

Entrée en vigueur

Art. 41

22 personnes à recruter à temps plein sont nécessaires afin de rencontrer les travaux supplémentaires générés par l'aspect "CTR safety" du CTR, le NVR ainsi que le "RECAST" à savoir les MDR et IVDR. Ces 22 recrutements feront l'objet d'une identification claire univoque dans le "plan de personnel" de l'Agence. Si ces actions sont toutes effectivement traduites par une entrée en service ceci générera l'évaluation positive de l'Agence.

Les dispositions de cette loi entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2022. Quelques exceptions à cette règle sont d'application.

Les articles 11, les 3^o et 4^o, 13, les 2^o et 9^o; 17, les 5^o, 8^o et 11^o; et 35, 1^o et 3^o entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2023. Ils contiennent des mises à jour de certains prélèvements. Sur la base de nos projections, un amendement en 2023 sera nécessaire. (À cet égard, voir également ci-dessus, concernant le recrutement à effectuer).

Il en va de même pour l'article 13, le 3^o; 17, les dispositions sous 6^o, 9^o et 12^o, 35, les 2^o et 4^o, étant entendu que lesdites dispositions entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2024.

TITEL IV

Opheffingsbepalingen

Art. 39

Dit artikel heft het KB waarbij bepaalde bijdragen worden opgelegd in het kader van het verrichten van klinische proeven, op. Deze worden hernomen in Bijlage V, hoofdstuk 0 – zie hieromtrent de toelichting bij artikel 14.

Art. 40

Deze bepaling heft artikel 1 van het koninklijk besluit van 15 juli 2004 tot bepaling van de bijdragen te betalen in het kader van een verzoek om advies of toelating voor het uitvoeren van een klinische proef of een experiment, op.

Zoals aangegeven in de toelichting onder artikel 14 van het ontwerp, wordt deze bijdrage opgenomen in Bijlage V, Hoofdstuk 0.

TITEL V

Inwerkingtreding

Art. 41

Er moeten 22 voltijdse personeelsleden worden aangeworven om het hoofd te kunnen bieden aan de extra werkzaamheden die voortvloeien uit het veiligheidsaspect van de CTR, de NVR en het RECAST, d.w.z. de MDR en de IVDR. Deze 22 aanwervingen zullen duidelijk en onduidelijk in het "personeelsplan" van het Agentschap worden vermeld. Indien al deze acties daadwerkelijk in dienst worden gesteld, zal dit een positieve evaluatie van het Agentschap opleveren.

De bepalingen van deze wet treden in werking op 1 januari 2022. Hierop gelden een paar uitzonderingen.

De artikelen 11, de bepalingen onder 3^o en 4^o, 13, de bepalingen onder 2^o en 9^o, 17, de bepalingen onder 5^o, 8^o en 11^o, en 35, 1^o en 3^o, treden in werking op 1 januari 2023. Deze bevatten actualisering van bepaalde heffingen. Op basis van onze prognoses, zal een wijziging in 2023 noodzakelijk zijn. (Zie hieromtrent ook hoger, m.b.t. de uit te voeren rekruteringen).

Hetzelfde geldt voor artikel 13, de bepaling onder 3^o; 17, de bepalingen onder 6^o, 9^o en 12^o, en 35, de bepalingen onder 2^o en 4^o, zij het dat deze bepalingen in werking treden op 1 januari 2024.

Les articles 2, les 1°, 2°, 3° et 4°, 3, §§ 1^{er} et 5, 4, 13, les 4°, 5°, 6° et 7°, 16, 20, 21, 22, 23, les 1°, 5° et 6°, et 34 entrent en vigueur le 28 janvier 2022 – elles se rapportent aux médicaments vétérinaires et entrent dès lors en vigueur en même temps que le NVR.

Les articles 9, 11, 13, point 13°, 15, point 3°, 31 et 33, l'annexe II, chapitres 4 et 7, et l'annexe IV.1, lignes VII.8.1.23 et VII.8.1.24, qui portent sur des contributions ou rétributions en matière de dispositifs médicaux, entreront en vigueur le 19 février 2022. Cette entrée en vigueur différée permettra de respecter le délai de trois mois obligatoire entre la notification des nouveaux montants à la Commission européenne et l'application de ces contributions et rétributions modifiées, conformément à l'article 111 du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

L'Annexe II, chapitre 5 de cette loi entre en vigueur le 26 mai 2022, soit la date d'entrée en vigueur de l'IVDR.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, l'entrée en vigueur des diverses dispositions a été liée à l'entrée en vigueur des Règlements susmentionnés – les redevances et contributions ne pourront donc entrer en vigueur qu'au moment que les faits générateurs sont entrés en vigueur. En outre, l'article a été modifié pour tenir compte du fait que les contributions et redevances fixés dans le cadre de l'IVDR et du MDR ne peuvent entrer en vigueur que trois mois après leur notification à la Commission européenne. La notification a été effectuée le 18 novembre 2021, l'entrée en vigueur des dispositions pertinentes a donc été reportée au 19 février 2022.

Le ministre de la Santé publique,

Frank VANDENBROUCKE

De artikelen 2, de bepalingen onder 1°, 2°, 3° en 4°, 3, §§ 1 en 5, 4, 13, de bepalingen onder 4°, 5°, 6° en 7°, 16, 20, 21, 22, 23, de bepalingen onder 1°, 5° en 6°, en 34, treden in werking op 28 januari 2022 – ze hebben betrekking op diergeneesmiddelen en treden derhalve gelijktijdig in werking met de NVR.

De artikelen 9, 11, 13, punt 13°, 15, 31 en 33, de bijlage II, hoofdstuk 4 en 7, en de bijlage IV.1, lijn VII.8.1.23 en VII.8.1.24 betreffende bijdragen of vergoedingen voor medische hulpmiddelen, zullen op 19 februari 2022 in werking treden. Deze uitgestelde inwerkingtreding zal de verplichte periode van drie maanden tussen de kennisgeving van de nieuwe bedragen aan de Europese Commissie en de toepassing van deze gewijzigde bijdragen en vergoedingen respecteren, overeenkomstig artikel 111 van Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.

Bijlage II, hoofdstuk 5 van deze wet treedt in werking op 26 mei 2022, nl. de datum van inwerkingtreding van de IVDR.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, werd de inwerkingtreding van de bepalingen gelinkt aan de inwerkingtreding van de eerder vermelde Verordeningen – de retributies en bijdragen kunnen derhalve pas in werking treden als de retributie- en bijdrageplichtige feiten in werking zijn getreden. Daarnaast werd het artikel aangepast, om rekening te houden met het feit dat de bijdragen en retributies bepaald in het kader van de IVDR en de MDR pas drie maanden na de notificatie ervan aan de Europese Commissie in werking kunnen treden. De notificatie werd verricht op 18 november 2021, de inwerkingtreding van de desbetreffende bepalingen werd derhalve uitgesteld tot 19 februari 2022.

De minister van Volksgezondheid,

Frank VANDENBROUCKE

AVANT-PROJET DE LOI**soumis à l'avis du Conseil d'État**

Avant-projet de loi modifiant la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Titre I^{er}**Disposition introductive****Article 1^{er}.**

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Titre II

Modifications à la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Art. 2.

À l'article 2, § 1^{er}, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, modifié par la loi du 19 décembre 2008, par la loi du 11 mars 2018 et par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° les 2°/1, 2°/2, 2°/3, 2°/4 et 2°/5 sont insérés, rédigés comme suit:

"2°/1 "médicament": un médicament à usage humain ou un médicament vétérinaire, en ce compris les médicaments homéopathiques et les médicaments à base de plantes;"

"2°/2 "médicament à usage humain": un médicament tel que visé à l'article 1^{er}, § 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain;

2°/3 "médicament vétérinaire": un médicament tel que visé à l'article 4, 1), du Règlement (UE) 2019/6 du Parlement et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE;

2°/4 "médicament homéopathique":

— un médicament homéopathique à usage humain tel que visé à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 5), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, ou

— un médicament vétérinaire homéopathique tel que visé à l'article 4, 10), du Règlement 2019/6 susmentionné;

VOORONTWERP VAN WET**onderworpen aan het advies van de Raad van State**

Voorontwerp van wet houdende wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Titel I**Inleidende bepaling****Artikel 1.**

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Titel II

Wijzigingen aan de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Art. 2.

In artikel 2, § 1, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, gewijzigd bij de wet van 11 maart 2008, bij de wet van 19 december 2008 en bij de wet van 7 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de bepalingen onder 2°/1, 2°/2, 2°/3, 2°/4 en 2°/5 worden ingevoegd, luidende:

"2°/1 "geneesmiddel": een geneesmiddel voor menselijk gebruik of een diergeneesmiddel, inclusief homeopathische geneesmiddelen en kruidengeneesmiddelen;"

"2°/2 "geneesmiddel voor menselijk gebruik": een geneesmiddel, zoals bedoeld in artikel 1, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

2°/3 "diergeneesmiddel": een geneesmiddel, zoals bedoeld in artikel 4, 1), van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van richtlijn 2001/82/EG;

2°/4 "homeopathisch geneesmiddel":

— een homeopathisch geneesmiddel voor menselijk gebruik, zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 5), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik; of

— een homeopathisch diergeneesmiddel, zoals bedoeld in artikel 4, punt 10), van vermelde Verordening 2019/6;

2°/5 “médicament à base de plantes”: un médicament à usage humain tel que visé à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 6), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain;”;

2° le 3° est remplacé comme suit:

“3° “préparation magistrale”:

— un médicament à usage humain préparé en pharmacie conformément à une prescription médicale destinée à un patient déterminé, ou

— un médicament vétérinaire préparé en pharmacie conformément à une ordonnance vétérinaire pour un animal déterminé ou un petit groupe d'animaux;”

3° le 3°/1 est inséré, rédigé comme suit:

“3°/1 “préparation officinale”:

— un médicament à usage humain préparé en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée ou du Formulaire Thérapeutique Magistral et destinés à être délivrés directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie, ou

— un médicament vétérinaire préparé en pharmacie conformément aux instructions d'une pharmacopée ou du Formulaire Thérapeutique Magistral et destinés à être délivrés directement à l'utilisateur final;”

4° au 5°, les mots “au sens de l'article 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments” sont abrogés;

5° le 9° est remplacé comme suit:

“9° “EMA”: l'Agence européenne des médicaments (“*European Medicines Agency*”), instituée par le Règlement (CE) N° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments;”

6° les 25°, 26°, 27° et 28° sont ajoutés, rédigés comme suit:

“25° “étude des performances non commerciale”: toute étude des performances dont:

a) le promoteur est soit une université, soit un hôpital visé par l'article 4 de la loi du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et aux autres établissements de soins, soit un hôpital visé par l'article 7, 2°, g), 2° de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux, où sont effectuées à la fois des prestations chirurgicales et médicales exclusivement pour enfants ou en rapport avec les tumeurs, soit le Fonds national de la Recherche scientifique, soit le “Fonds voor Wetenschappelijk

2°/5 “een kruidengeneesmiddel”: een geneesmiddel voor menselijk gebruik, zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 6), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;”;

2° de bepaling onder 3° wordt vervangen als volgt:

“3° “magistrale bereiding”:

— een geneesmiddel voor menselijk gebruik, bereid in een apotheek overeenkomstig een medisch voorschrift en bestemd voor een welbepaalde patiënt, of

— een diergeneesmiddel, bereid in een apotheek overeenkomstig een diergeneeskundig voorschrift voor een welbepaald dier of kleine groep van dieren;”

3° de bepaling onder 3°/1 wordt ingevoegd, luidende:

“3°/1 “officinale bereiding”:

— een geneesmiddel voor menselijk gebruik bereid in een apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van een farmacopee of het Therapeutisch Magistraal Formularium en bestemd zijn om rechtstreeks te worden afgeleverd aan patiënten die zich bij deze apotheek bevoorraden, of

— een diergeneesmiddel bereid in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van een farmacopee of het Therapeutisch Magistraal Formularium en bestemd zijn voor directe verstrekking aan de eindgebruiker;”

4° in de bepaling onder 5° worden de woorden “in de zin van artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen” opgeheven;

5° de bepaling onder 9° wordt vervangen als volgt:

“9° “EMA”: Europees geneesmiddelenagentschap (“*European Medicines Agency*”), opgericht bij Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau;”

6° De paragraaf wordt aangevuld met de bepalingen onder 25°, 26°, 27° en 28°, die luiden als volgt:

“25° “niet-commerciële prestatiestudie”: elke prestatiestudie waarbij:

a) de opdrachtgever, hetzij een universiteit is, hetzij een ziekenhuis bedoeld in artikel 4 van de wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, ofwel een ziekenhuis bedoeld in artikel 7, 2°, g), 2° van het Koninklijk Besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, waarin zowel heelkundige als medische verstrekkingen worden uitgevoerd, uitsluitend voor kinderen of met betrekking tot tumoren, hetzij het “Fonds National de la

Onderzoek” ou un fonds de recherche qui dépend d’un de ces deux organismes soit un service d’un hôpital qui est agréé à cette fin selon les modalités fixées par le Roi lorsque ce service est un centre d’excellence dans son domaine d’activité, soit un autre organisme agréé à cette fin en application des dispositions de l’article 31 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;

b) le détenteur du brevet de la marque déposée d’un dispositif médical sur lequel porte l’investigation clinique n’est, ni directement, ni indirectement, le promoteur de l’investigation;

c) le promoteur exerce les droits de propriété intellectuelle sur la conception de l’investigation clinique, sa réalisation et les données scientifiques qui en résultent;

26°: “étude des performances commerciale”: toute étude des performances qui n’est pas une étude non commerciale au sens du § 1^{er}, 25°.”.

27°: “essai clinique non commercial”: tout essai clinique dont:

a) le promoteur est soit une université, soit un hôpital visé par l’article 4 de la loi du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et aux autres établissements de soins, soit un hôpital visé par l’article 7, 2°, g), 2° de l’arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux, où sont effectuées à la fois des prestations chirurgicales et médicales exclusivement pour enfants ou en rapport avec les tumeurs, soit le Fonds national de la Recherche scientifique, soit le “Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek” ou un fonds de recherche qui dépend d’un de ces deux organismes, soit un service d’un hôpital qui est agréé à cette fin selon les modalités fixées par le Roi lorsque ce service est un centre d’excellence dans son domaine d’activité, soit un autre organisme agréé à cette fin en application des dispositions de l’article 31 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;

b) le détenteur du brevet d’un médicament sur lequel porte l’essai clinique clinique n’est, ni directement, ni indirectement, le promoteur de l’essai clinique;

c) le promoteur exerce les droits de propriété intellectuelle sur la conception de l’essai clinique, sa réalisation et les données scientifiques qui en résultent;

28° “essai clinique commercial”: tout essai clinique qui n’est pas un essai clinique non commercial au sens du paragraphe 1^{er}, 27°.”.

Recherche Scientifique”, hetzij het Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek of een onderzoeksfonds dat van een van beide Fondsen afhangt, hetzij een dienst van een ziekenhuis die daartoe erkend is volgens de door de Koning bepaalde nadere regels als die dienst in zijn activiteitsdomein een expertisecentrum is, hetzij een ander daartoe erkend organisme bij toepassing van de bepalingen van artikel 31 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;

b) de octrooihouder van het gedeponeerd handelsmerk van een medisch hulpmiddel waarop het klinisch onderzoek betrekking heeft, niet rechtstreeks, noch onrechtstreeks, de opdrachtgever van het onderzoek is;

c) de opdrachtgever de intellectuele eigendomsrechten uitoefent op het concept van het klinisch onderzoek, de uitvoering ervan en de wetenschappelijke gegevens die eruit voortvloeien;

26°: “commerciële prestatiestudie”: elke prestatiestudie die geen niet-commerciële studie is in de zin van § 1, 25°. “.

27° “niet-commerciële klinische proef”: elk klinisch proef waarbij:

a) de opdrachtgever, hetzij een universiteit is, hetzij een ziekenhuis bedoeld in artikel 4 van de wet van 10 juli 2008 betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, hetzij een ziekenhuis bedoeld in artikel 7, 2°, g), 2° van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, waar tezelfdertijd chirurgische en geneeskundige verstrekkingen verricht worden exclusief voor kinderen of voor de behandeling van tumoren, hetzij het “Fonds National de la Recherche Scientifique”, hetzij het Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek of een onderzoeksfonds dat van één van beide Fondsen afhangt, hetzij een dienst van een ziekenhuis die daartoe erkend is volgens de door de Koning bepaalde nadere regels als die dienst in zijn activiteitsdomein een expertisecentrum is, hetzij een ander daartoe erkend organisme bij toepassing van de bepalingen van artikel 31 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;

b) de houder van het octrooi van een geneesmiddel waarop het klinische proef betrekking heeft, noch rechtstreeks, noch onrechtstreeks de opdrachtgever van het klinische proef is;

c) de opdrachtgever die intellectuele eigendomsrechten uitoefent op het concept van een klinisch proef, de uitvoering ervan en de wetenschappelijke gegevens die eruit voortvloeien;

28° “commerciële klinische proef”: elk klinisch proef dat geen niet-commercieel klinisch proef bedoeld in paragraaf 1, 27°, is.”.

Art. 3.

§ 1^{er}. À l'article 4, § 1^{er}, de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2008, les mots "médicaments à usage vétérinaire" sont remplacés par les mots "médicaments vétérinaires".

§ 2. À l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 2°, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° au a., le mot "autorisations" est remplacé par le mot "autorisation";

2° au b., les mots "les dossiers relatifs aux modifications et aux demandes de prolongation des autorisations initiales de mise sur le marché" sont remplacés par les mots "les demandes de modification ou de prolongation d'une autorisation de mise sur le marché";

3° au c., les mots "d'autorisations" sont remplacés par les mots "d'autorisation";

§ 3. À l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 3°, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° au b., le mot "autorisations" est remplacé par les mots "une autorisation";

2° au c., le mot "autorisations" est remplacé par les mots "une autorisation", et les mots "Agence européenne" sont remplacés par le mot "EMA".

§ 4. À l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 4°, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots "d'autorisations, d'agréments et de certificats" sont remplacés par les mots "d'une autorisation, d'un agrément ou d'un certificat";

2° au e., le mot "autorisations" est remplacé par le mot "autorisation";

3° au h., les mots "d'autorisations, d'agréments et de certificats" sont remplacés par les mots "d'autorisation, d'agrément ou de certificat".

§ 5. À l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, a., de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° au 2^{ème} tiret, les mots "à usage humain" sont ajoutés;

2° le a. est complété par un tiret, libellé comme suit:

"- le Règlement (UE) 2019/6 du Parlement et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE."

Art. 3.

§ 1. In artikel 4, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2008, worden de woorden "geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik" vervangen door de woorden "diergeneesmiddelen".

§ 2. In artikel 4, § 1, derde lid, in de bepaling onder 2°, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder a., wordt het woord "vergunningen" vervangen door het woord "een vergunning";

2° in de bepaling onder b., worden de woorden "dossiers betreffende de wijzigingen en aanvragen tot verlenging van de oorspronkelijke vergunningen voor het in de handel brengen" vervangen door de woorden "aanvragen tot wijziging of verlenging van een vergunning voor het in de handel brengen";

3° in de bepaling onder c., worden de woorden "van de vergunningen" vervangen door de woorden "voor een vergunning";

§ 3. In artikel 4, § 1., derde lid, de bepaling onder 3°, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder b., wordt in de Franse tekst het woord "autorisations" vervangen door de woorden "une autorisation";

2° in de bepaling onder c., wordt het woord "vergunningen" vervangen door de woorden "een vergunning", en de woorden "Europees Bureau" worden vervangen door het woord "EMA".

§ 4. In artikel 4, § 1, derde lid, de bepaling onder 4°, van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden "vergunningen, erkenningen en certificaten" worden vervangen door de woorden "een vergunning, een erkenning of een certificaat";

2° in de bepaling onder e. wordt het woord "vergunningen" vervangen door de woorden "een vergunning";

3° in de bepaling onder h. worden de woorden "vergunningen, erkenningen en certificaten" vervangen door de woorden "een vergunning, een erkenning of een certificaat".

§ 5. In artikel 4, § 1, derde lid, de bepaling onder 6°, de bepaling onder a, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede streepje, wordt de bepaling aangevuld met de woorden "voor menselijk gebruik";

2° de bepaling onder a. wordt aangevuld met een streepje, luidend als volgt:

"- de Verordening (EU) nr. 2019/06 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van richtlijn 2001/82/EG."

Art. 4.

À l'article 4/2, § 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 7 avril 2019 le mot "3^o" est remplacé par les mots "2^o/2, 2^o/3".

Art. 5.

L'article 4/2 de la même loi, inséré par la loi du 7 avril 2019, est complété par les paragraphes 3, 4 et 5, rédigés comme suit:

"§ 3. Par dérogation au paragraphe 2, l'AFMPS traite les demandes relatives aux avis scientifiques et techniques tels que visés au paragraphe 1^{er}, dans les délais prévus au paragraphe 4, si le demandeur le demande et pour autant que les demandes concernent principalement la prévention ou le traitement de la maladie COVID-19.

Le demandeur joint à sa demande une justification suffisante. À défaut d'une justification suffisante, la demande est traitée dans les délais généraux fixés en vertu du paragraphe 2.

§ 4. L'AFMPS traite les demandes visées au paragraphe 3 dans un délai de:

1° avis technico-réglementaire: 15 jours calendrier;

2° avis scientifique ou mixte: 20 jours calendrier.

Les délais visés à l'alinéa 1^{er} prennent cours à la date à laquelle l'AFMPS déclare la demande recevable ou la valide, conformément au paragraphe 2.

L'avis visé à l'alinéa 1^{er}, 1°, est donné par écrit.

L'avis visé à l'alinéa 1^{er}, 2°, est donné oralement, lors d'une assemblée au siège de l'AFMPS en présence des experts compétents désignés par l'AFMPS, le demandeur et/ou une ou plusieurs personne(s) désignée(s) par le demandeur. Cette assemblée peut être remplacée par une téléconférence.

Dans un délai de 7 jours calendrier après l'assemblée ou la téléconférence visées à l'alinéa 4, le demandeur transmet un rapport écrit pour approbation à l'AFMPS.

Dans un délai de 14 jours calendrier après la réception du rapport visé à l'alinéa 5, l'AFMPS transmet le rapport approuvé au demandeur. Ce rapport contient un compte rendu écrit de l'avis visé à l'alinéa 1^{er}, 2°.

Par dérogation aux alinéas 4, 5 et 6, le demandeur peut demander le traitement écrit de la demande d'avis visé à l'alinéa 1^{er}, 2°. Dans ce cas, le demandeur justifie l'urgence.

Art. 4.

In artikel 4/2, § 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 7 april 2019, wordt het woord "3^o" vervangen door de woorden "2^o/2, 2^o/3".

Art. 5.

Artikel 4/2 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 7 april 2019, wordt aangevuld met de paragrafen 3, 4 en 5, luidende als volgt:

"§ 3. In afwijking van paragraaf 2, behandelt het FAGG de aanvragen voor wetenschappelijk en technisch advies zoals bedoeld in paragraaf 1, binnen de in paragraaf 4 vastgestelde termijnen, indien de aanvrager hierom verzoekt en de vragen hoofdzakelijk betrekking hebben op het voorkomen dan wel behandelen van de COVID-19-ziekte.

De aanvrager voegt een afdoende motivering bij zijn aanvraag. Bij ontstentenis van een afdoende motivering wordt de aanvraag behandeld volgens de gemene termijnen vastgesteld overeenkomstig paragraaf 2.

§ 4. Het FAGG behandelt aanvragen bedoeld in paragraaf 3 binnen een termijn van:

1° technisch-regulatorisch advies: 15 kalenderdagen;

2° wetenschappelijk of gemengd advies: 20 kalenderdagen.

De in het eerste lid bedoelde termijnen nemen aanvang op de datum van waarop de aanvraag door het FAGG ontvankelijk wordt verklaard of wordt gevalideerd, zoals bepaald overeenkomstig paragraaf 2.

Het in het eerste lid, onder 1° bedoelde advies wordt schriftelijk verstrekt.

Het in het eerste lid, onder 2° bedoelde advies wordt mondeling verstrekt, op een bijeenkomst op de zetel van het FAGG in aanwezigheid van de bevoegde experten aangeduid door het FAGG, de aanvrager en/of één of meerdere personen die door de aanvrager werden aangeduid. Deze bijeenkomst kan vervangen worden door een teleconferentie.

Binnen een termijn van 7 kalenderdagen na de in het vierde lid bedoelde bijeenkomst of teleconferentie maakt de aanvrager een schriftelijk verslag ter goedkeuring over aan het FAGG.

Binnen een termijn van 14 kalenderdagen na de ontvangst van het in het vijfde lid bedoelde verslag, wordt het goedgekeurde verslag door het FAGG aan de aanvrager overgemaakt. Dit verslag bevat een schriftelijke weergave van het in het eerste lid, in de bepaling onder 2° bedoelde advies.

In afwijking van het vierde, vijfde en zesde lid, kan de aanvrager verzoeken om een schriftelijke behandeling van de aanvraag voor een in het eerste lid, onder 2° bedoelde

Si l'AFMPS estime que l'urgence est prouvée et fondée, l'avis visé à l'alinéa 1^{er}, 2^o, est rendu par écrit.

§ 5. Pour autant que le demandeur a demandé l'application des délais réduits sur base des paragraphes 3 et 4 et que l'AFMPS a rendu son avis dans les délais prévus au paragraphe 4, les délais de deux ans prévu à l'annexe V.3.1. jusqu'au V.3.3. et à l'annexe VII.10.1.2.1.7 de la présente loi, sont réduits à des délais de 12 mois après la fourniture de l'avis scientifique et technique."

Art. 6.

À l'article 4/3, alinéa 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 7 avril 2019, les mots "elle dispose d'une compétence" est remplacé par les mots "elle est compétente".

Art. 7.

À l'article 5 de la même loi, dans le texte français, le mot "liées" est remplacé par le mot "afférentes".

Art. 8.

À l'article 6 de la même loi, modifié par la loi du 25 février 2018, dans le texte français, les mots "du directeur général" sont abrogés.

Art. 9.

À l'article 7^{ter} de la même loi, inséré par la loi du 17 juin 2015, les mots "alinéa 3, 6^o" sont insérés entre les mots "L'article 4, § 1^{er}," et le mot "selon".

Art. 10.

L'article 14/13, de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"Les contributions prévues à l'Annexe V, Chapitre 4, sont payables à partir du septième jour après l'introduction de la demande ou de la notification via le système électronique visé à l'article 73 du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux. L'Agence envoie une notification de paiement avec le montant à payer. Le redevable dispose d'un délai de paiement de 15 jours après réception de l'avis de paiement par l'AFMPS, conformément aux dispositions de l'article 14/18, § 1^{er}."

Art. 11.

Au chapitre VII, section 2, de la même loi, il est inséré un article 24 rédigé comme suit:

"Art. 24. À l'article 4/2, les paragraphes 3 et 4, cessent d'être en vigueur à une date fixée par le Roi, et au plus tard le 31 décembre 2025."

advies. De aanvrager motiveert in dat geval de urgentie. Indien het FAGG van oordeel is dat de urgentie bewezen en gegronnd is, wordt het in het eerste lid, onder 2^o bedoelde advies schriftelijk verstrekt.

§ 5. Indien de aanvrager de toepassing van de verkorte termijnen heeft gevraagd op grond van de paragrafen 3 en 4 en het FAGG het advies heeft verleend binnen de in paragraaf 4 vastgestelde termijnen, wordt de termijn van 2 jaar voorzien in bijlage V.3.1. tot en met V.3.3. en bijlage VII.10.1.2.1.7 bij deze wet, verkort tot een termijn van 12 maanden na het verstrekken van het wetenschappelijk technisch advies."

Art. 6.

In artikel 4/3, eerste lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 7 april 2019, worden in de Franse versie de woorden "elle dispose d'une compétence" vervangen door de woorden "elle est compétente".

Art. 7.

In artikel 5 van dezelfde wet, wordt in de Franse versie het woord "liées" vervangen door het woord "afférentes".

Art. 8.

In artikel 6 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 25 februari 2018, worden in de Franse tekst de woorden "du directeur général" opgeheven.

Art. 9.

In artikel 7^{ter} van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 17 juni 2015, worden de woorden "derde lid, 6^o" ingevoegd tussen de woorden "artikel 4, § 1^{er}," en het woord "bedoelde".

Art. 10.

Artikel 14/13 van dezelfde wet, ingevoegd bij wet van 11 maart 2018, wordt aangevuld met een tweede lid, luidende:

"De Bijdragen vastgesteld bij Bijlage V, Hoofdstuk 4, zijn betaalbaar vanaf de zevende dag na de indiening van de aanvraag of de kennisgeving via het elektronisch systeem bedoeld in artikel 73 van verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen. Het Agentschap verstuurt een betalingsbericht met het te betalen bedrag. De retributieplichtige beschikt over een betalingstermijn van 15 dagen na ontvangst van het betalingsbericht door het Agentschap, overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/18, § 1."

Art. 11.

In hoofdstuk VII, afdeling 2 van dezelfde wet, wordt een artikel 24 ingevoegd, luidende als volgt:

"Art. 24. Artikel 4/2, § 3 en § 4, treden buiten werking op een door de Koning te bepalen datum en uiterlijk op 31 december 2025."

Art. 12.

À l'Annexe I de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018 et remplacée par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° au I.1, quatrième colonne les mots "0 3989129 %" sont remplacés par les mots "0,4034580 %";

2° au I.1, cinquième colonne les mots "EUR 500" sont remplacés par les mots "EUR 505,70" dans la cinquième colonne;

3° au I.1, quatrième colonne modifié par la présente loi, les mots "0,4034580 %" sont remplacés par les mots "0,4158831 %";

4° au I.1, cinquième colonne, modifié par la présente loi, les mots "EUR 505,70" sont remplacés par les mots "EUR 521,27" dans la cinquième colonne;

5° au I.2, cinquième colonne les mots "EUR 125" sont remplacés par les mots "EUR 4 480,19" dans la cinquième colonne.

Art. 13.

Dans l'Annexe II, II.5, cinquième colonne, de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018 et remplacée par la loi du 7 avril 2019, les mots "0,0006 EUR" sont remplacés par les mots "0,00104 EUR".

Art. 14.

Dans l'Annexe III de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018 et remplacée par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° aux III.1. et III.3, cinquième colonne, les mots "250,00 EUR" sont chaque fois remplacés par les mots "553,86 EUR";

2° aux III.1. et III.3, cinquième colonne, modifié par la présente loi, les mots "553,86 EUR" sont chaque fois remplacés par les mots "574,47 EUR";

3° aux III.1. et III.3, cinquième colonne, modifié par la présente loi et modifié par la présente loi, les mots "574,47 EUR" sont chaque fois remplacés par les mots "557,03 EUR";

4° au III.2., deuxième colonne, les mots "médicament à usage vétérinaire" sont remplacés par les mots "médicament vétérinaire";

5° au III.2., deuxième colonne, les mots "médicaments homéopathiques tels que visés à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 5), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments" sont remplacés par les mots "médicaments vétérinaires tels que visés à l'article 4, 10), du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE";

Art. 12.

In de Bijlage I bij dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en vervangen bij de wet van 7 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling I.1., worden in de vierde kolom, de woorden "0 3989129 %" vervangen door de woorden "0,4034580 %";

2° in de bepaling I.1., worden in de vijfde kolom, de woorden "EUR 500" vervangen door de woorden "EUR 505,70";

3° in de bepaling I.1. worden in de vierde kolom, gewijzigd bij deze wet, de woorden "0,4034580 %" vervangen door de woorden "0,4158831 %";

4° in de bepaling I.1., worden in de vijfde kolom, gewijzigd bij deze wet, de woorden "EUR 505,70" vervangen door de woorden "EUR 521,27";

5° in de bepaling I.2., worden in de vijfde kolom de woorden "EUR 125" vervangen door de woorden "EUR 4 480,19".

Art. 13.

In Bijlage II bij dezelfde wet, in de bepaling II.5, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en gewijzigd bij de wet van 7 april 2019, worden, in de vijfde kolom de woorden "0,0006 EUR" vervangen door de woorden "0,00104 EUR".

Art. 14.

In Bijlage III, van dezelfde wet ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en gewijzigd bij de wet van 7 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepalingen III.1. en III.3. worden, in de vijfde kolom, de woorden "250,00 EUR" vervangen door de woorden "553,86 EUR";

2° in de bepalingen III.1. en III.3., gewijzigd bij deze wet, worden, in de vijfde kolom, de woorden "553,86 EUR" vervangen door de woorden "574,47 EUR";

3° in de bepalingen III.1. en III.3., gewijzigd bij deze wet en gewijzigd bij deze wet, worden in de vijfde kolom, de woorden "574,47 EUR" vervangen door de woorden "557,03 EUR";

4° in de bepaling III.2. worden, in de tweede kolom, de woorden "geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik" vervangen door het woord "diergeneesmiddel";

5° in de bepaling III.2. worden, in de tweede kolom, worden de woorden "geneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 5), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen" vervangen door de woorden "diergeneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 4, punt 10), van Verordening 2019/6 (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van richtlijn 2001/82/EG";

6° au III.2, troisième colonne, les mots “médicament à usage vétérinaire” sont remplacés par les mots “médicament vétérinaire”;

7° au III.2, troisième colonne, les mots “médicaments homéopathiques” sont remplacés par les mots “médicament vétérinaires homéopathiques”;

8° au III.2, cinquième colonne, les mots “250,00 EUR” sont remplacés par les mots “695,08 EUR”;

9° au III.2, cinquième colonne, modifié par la présente loi, les mots “695,08 EUR” sont chaque fois remplacés par les mots “867,90 EUR”;

10° au III.6, cinquième colonne, les mots “60,34 EUR” sont remplacés par les mots “127,70 EUR”;

11° au III.8, cinquième colonne, les mots “3 029,95 EUR” sont remplacés par les mots “2 365,63 EUR”;

12° au III.9, cinquième colonne, les mots “3 679,93 EUR” sont remplacés par les mots “3 789,88 EUR”;

13° l'annexe est complétée par les lignes jointes en Annexe I, 1., de la présente loi.

Art. 15.

L'annexe V de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018, modifiée par la loi du 7 avril 2019 et modifiée par la loi du 20 décembre 2020, est remplacée par l'annexe II à la présente loi.

Art. 16.

À l'Annexe VI de la même loi, modifiée en dernière lieu par la loi du 19 juillet 2021 les modifications suivantes sont apportées:

1° le 3° est remplacé par ce qui suit:

“3° Entité GMP, telle que visée au III.8.: Toute “GMP de facturation” telle que calculée selon le tableau ci-dessous, où le nombre d'entités reflète le nombre moyen de jours d'inspection qui seraient nécessaires pour inspecter le(s) site(s) ou la partie de site, y compris le temps de préparation, la rédaction des rapports, le suivi de la / des certification(s) et les éventuelles inspections à distance.”;

2° le tableau qui est joint à l'annexe I, 2. de la présente loi est introduit au 3°;

3° l'annexe est complétée par le 4°, rédigé comme suit:

“4° Désignation visée aux points III.13 et III.14: la désignation en tant qu'organisme notifié visée à l'article 2, 42), du règlement

6° in de bepaling III.2. worden, in de derde kolom, de woorden “geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik” vervangen door het woord “diergeneesmiddel”;

7° in de bepaling III.2. worden, in de derde kolom, de woorden “homeopathische geneesmiddelen” vervangen door de woorden “homeopathische diergeneesmiddelen”;

8° in de bepaling III.2 worden, in de vijfde kolom, de woorden “250,00 EUR” vervangen door de woorden “695,08 EUR”;

9° in de bepaling III.2., gewijzigd bij deze wet, worden, in de vijfde kolom, de woorden “695,08 EUR” vervangen door de woorden “867,90 EUR”;

10° in de bepaling III.6. worden, in de vijfde kolom, de woorden “60,34 EUR” vervangen door de woorden “127,70 EUR”;

11° in de bepaling III.8. worden, in de vijfde kolom, de woorden “3 029,95 EUR” vervangen door de woorden “2 365,63 EUR”;

12° in de bepaling III.9 worden, in de vijfde kolom, de woorden “3 679,93 EUR” vervangen door de woorden “3 789,88 EUR”;

13° de Bijlage wordt aangevuld met de lijnen die als bijlage I, 1. zijn gevoegd bij deze wet.

Art. 15.

In dezelfde wet, wordt de Bijlage V, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018, gewijzigd bij de wet van 7 april 2019 en gewijzigd bij de wet van 20 december 2020, vervangen door de Bijlage II bij deze wet.

Art. 16.

In Bijlage VI van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 juli 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de bepaling onder 3°, wordt vervangen als volgt:

“3° GMP-Entiteit, zoals bedoeld in III.8.: Elke “GMP-facturatie-entiteit” zoals berekend overeenkomstig de hieronder gevoegde tabel, waarbij het aantal entiteiten een weergave is van de het gemiddeld aantal dagen inspectie, die noodzakelijk zouden zijn om de site (of sites) of een deel van de site, te inspecteren, met inbegrip van de voorbereidingstijd, het opstellen van de verslagen, de opvolging en de certificering en de eventuele inspecties op afstand.”;

2° bij de bepaling onder 3°, wordt de tabel ingevoegd in bijlage I, punt 2 bij deze wet gevoegd;

3° de bijlage wordt aangevuld met een bepaling onder 4°, luidende als volgt:

“4° Aanwijzing zoals bedoeld in III.13 en III.14.: de aanwijzing als aangemelde instantie, zoals bedoeld in artikel 2, 42), van

(UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, et à l'article 2, 34), du règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission."

Art. 17.

À l'annexe VII de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018 et remplacée par la loi du 7 avril 2019, l'intitulé du Titre 1^{er} est remplacé par ce qui suit "Rétributions pour l'application de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain (ci-après: "Loi sur les médicaments")".

Art. 18.

À l'annexe VII, Titre 1^{er}, Chapitre 1^{er}, Section 1^{ère} de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018 et remplacée par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans la Sous-section 1^{ère}, dans la troisième colonne des VII.1.1.1.1. et VII.1.1.1.3., les mots "EUR 31 124" sont chaque fois remplacés par les mots "EUR 36 387,93";

2° dans la Sous-section 1^{ère}, dans la troisième colonne du VII.1.1.1.2., les mots "EUR 27 089" sont remplacés par les mots "EUR 27 605,06";

3° dans la Sous-section 1^{ère}, dans la troisième colonne du VII.1.1.1.4., les mots "EUR 24 247" sont remplacés par les mots "EUR 21 564,74";

4° dans la Sous-section 1^{ère}, dans la troisième colonne du VII.1.1.1.5., les mots "EUR 790,94 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche; EUR 4739,35 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire: – de EUR 372,01 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant; – de EUR 31,38 dans le cas contraire" sont remplacés par les mots "EUR 2 116,41 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 10 784,33 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire: – de EUR 1 855,96 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant; – de EUR 131,62 dans le cas contraire";

5° dans la Sous-section 1^{ère}, dans la troisième colonne du VII.1.1.1.5., modifiée par la présente loi, les mots "EUR 2 116,41

de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad en in artikel 2, 34), van de Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie."

Art. 17.

In bijlage VII, gevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en vervangen bij de wet van 7 april 2019 wordt het opschrift van Titel 1 vervangen als volgt "Retributies voor de toepassing van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik (verder: "Geneesmiddelenwet")".

Art. 18.

In bijlage VII, Titel 1, Hoofdstuk 1, Deel 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en vervangen bij de wet van 7 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in Onderdeel 1, in de bepalingen VII.1.1.1.1. en VII.1.1.1.3. worden in de derde kolom de woorden "EUR 31 124" vervangen door de woorden "EUR 36 387,93";

2° in Onderdeel 1, in de bepaling VII.1.1.1.2. worden in de derde kolom de woorden "EUR 27 089" vervangen door de woorden "EUR 27 605,06";

3° in Onderdeel 1, in de bepaling VII.1.1.1.4. worden in de derde kolom de woorden "EUR 24 247" vervangen door de woorden "EUR 21 564,74";

4° in Onderdeel 1, in de bepaling VII.1.1.1.5. worden in de derde kolom de woorden "EUR 790,94 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam; EUR 4739,35 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam: – met EUR 372,01 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend; – met EUR 31,38 in het tegenovergestelde geval" vervangen door de woorden "EUR 2 116,41 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 10 784,33 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam: – met EUR 1 855,96 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op één enkele stam of een referentiedossier verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend; – met EUR 131,62 in het tegenovergestelde geval";

5° in Onderdeel 1, in de bepaling VII.1.1.1.5., gewijzigd bij deze wet, worden in de derde kolom de woorden "EUR 2 116,41

pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 10 784,33 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire: – de EUR 1 855,96 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant; – de EUR 131,62 dans le cas contraire" sont remplacés par les mots "EUR 4 232,81 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 12 132,37 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire: – de EUR 2 783,93 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant; – de EUR 148,07 dans le cas contraire";

6° dans la Sous-section 1^{ère}, dans la troisième colonne du VII.1.1.1.5., modifiée par la présente loi, les mots "EUR 4 232,81 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 12 132,37 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire: – de EUR 2 783,93 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant; – de EUR 148,07 dans le cas contraire" sont remplacés par les mots "EUR 6 349,85 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 13 480,41 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire: – de EUR 3 711,90 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant; – de EUR 164,52 dans le cas contraire";

7° dans la Sous-section 1^{ère}, dans la troisième colonne du VII.1.1.1.6., les mots "EUR 372,01 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche; EUR 2644,71 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire: – de EUR 372,01 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant; – de EUR 31,38 dans le cas contraire" sont remplacés par les mots "EUR 2 116,41 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 10 784,33 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire: – de EUR 1 855,96 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant; – de EUR 131,62 dans le cas contraire";

voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 10 784,33 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam: – met EUR 1 855,96 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op één enkele stam of een referentiedossier verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend; – met EUR 131,62 in het tegenovergestelde geval" vervangen door de woorden "EUR 4 232,81 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 12 132,37 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam: – met EUR 2 783,93 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op één enkele stam of een referentiedossier verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend; – met EUR 148,07 in het tegenovergestelde geval";

6° in Onderdeel 1, in de bepaling VII.1.1.1.5., gewijzigd bij deze wet, worden in de derde kolom de woorden "EUR 4 232,81 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 12 132,37 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam: – met EUR 2 783,93 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op één enkele stam of een referentiedossier verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend; – met EUR 148,07 in het tegenovergestelde geval" vervangen door de woorden "EUR 6 349,85 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 13 480,41 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam: – met EUR 3 711,90 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op één enkele stam of een referentiedossier verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend; – met EUR 164,52 in het tegenovergestelde geval";

7° in Onderdeel 1, in de bepaling VII.1.1.1.6. worden in de derde kolom de woorden "EUR 372,01 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam; EUR 2644,71 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam: – met EUR 372,01 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend; – met EUR 31,38 in het tegenovergestelde geval" vervangen door de woorden "EUR 2 116,41 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 10 784,33 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam: – met EUR 1 855,96 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op één enkele stam of een referentiedossier verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend; – met EUR 131,62 in het tegenovergestelde geval";

8° dans la Sous-section 1^{ère}, dans la troisième colonne du VII.1.1.1.6., modifiée par la présente loi, les mots “EUR 2 116,41 pour un médicament obtenu à partir d’une seule souche EUR 10 784,33 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire: – de EUR 1 855,96 si aucun dossier d’enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d’une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n’a été introduit avant; – de EUR 131,62 dans le cas contraire” sont remplacés par les mots “EUR 4 232,81 pour un médicament obtenu à partir d’une seule souche EUR 12 132,37 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire: – de EUR 2 783,93 si aucun dossier d’enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d’une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n’a été introduit avant; – de EUR 148,07 dans le cas contraire”;

9° dans la Sous-section 1^{ère}, dans la troisième colonne du VII.1.1.1.6., modifiée par la présente loi, les mots “EUR 4 232,81 pour un médicament obtenu à partir d’une seule souche EUR 12 132,37 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire: – de EUR 2 783,93 si aucun dossier d’enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d’une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n’a été introduit avant; – de EUR 148,07 dans le cas contraire” sont remplacés par les mots “EUR 6 349,85 pour un médicament obtenu à partir d’une seule souche EUR 13 480,41 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire: – de EUR 3 711,90 si aucun dossier d’enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d’une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n’a été introduit avant; – de EUR 164,52 dans le cas contraire”;

10° dans la Sous-section 1^{ère}, dans la troisième colonne du VII.1.1.1.7., les mots “EUR 372,01” sont remplacés par les mots “EUR 1 855,96”;

11° dans la Sous-section 1^{ère}, dans la troisième colonne du VII.1.1.1.7., modifiée par la présente loi, les mots “EUR 1 855,96” sont remplacés par les mots “EUR 2 783,93”;

12° dans la Sous-section 1^{ère}, dans la troisième colonne du VII.1.1.1.7., modifiée par la présente loi, les mots “EUR 2 783,93” sont remplacés par les mots “EUR 3 711,90”;

13° dans la Sous-section 2, dans la troisième colonne du VII.1.1.2.1., les mots “EUR 10 590” sont remplacés par les mots “EUR 12 299,66”;

8° in Onderdeel 1, in de bepaling VII.1.1.1.6., gewijzigd bij deze wet, worden in de derde kolom de woorden “EUR 2 116,41 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 10 784,33 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam: – met EUR 1 855,96 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op één enkele stam of een referentiedossier verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend; – met EUR 131,62 in het tegenovergestelde geval” vervangen door de woorden “EUR 4 232,81 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 12 132,37 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam: – met EUR 2 783,93 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op één enkele stam of een referentiedossier verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend; – met EUR 148,07 in het tegenovergestelde geval”;

9° in Onderdeel 1, in de bepaling VII.1.1.1.6., gewijzigd bij deze wet, worden in de derde kolom de woorden “EUR 4 232,81 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 12 132,37 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam: – met EUR 2 783,93 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op één enkele stam of een referentiedossier verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend; – met EUR 148,07 in het tegenovergestelde geval” vervangen door de woorden “EUR 6 349,85 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 13 480,41 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam: – met EUR 3 711,90 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op één enkele stam of een referentiedossier verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend; – met EUR 164,52 in het tegenovergestelde geval”;

10° in Onderdeel 1, in de bepaling VII.1.1.1.7. worden in de derde kolom de woorden “EUR 372,01” vervangen door de woorden “EUR 1 855,96”;

11° in Onderdeel 1, in de bepaling VII.1.1.1.7., gewijzigd bij deze wet, worden in de derde kolom de woorden “EUR 1 855,96” vervangen door de woorden “EUR 2 783,93”;

12° in Onderdeel 1, in de bepaling VII.1.1.1.7., gewijzigd bij deze wet, worden in de derde kolom de woorden “EUR 2 783,93” vervangen door de woorden “EUR 3 711,90”;

13° in Onderdeel 2, in de bepaling VII.1.1.2.1. worden in de derde kolom de woorden “EUR 10 590” vervangen door de woorden “EUR 12 299,66”;

14° dans la Sous-section 2, dans la troisième colonne des VII.1.1.1.2.2. et VII.1.1.1.2.3., les mots “EUR 9 110” sont chaque fois remplacés par les mots “EUR 10 816,47”;

15° dans la Sous-section 3, dans la troisième colonne des VII.1.1.1.3.1. et VII.1.1.1.3.4., les mots “EUR 49 979” sont chaque fois remplacés par les mots “EUR 52 838,38”;

16° dans la Sous-section 3, dans la troisième colonne des VII.1.1.1.3.2., les mots “EUR 41 974” sont remplacés par les mots “EUR 43 136,21”;

17° dans la Sous-section 3, dans la troisième colonne du VII.1.1.1.3.3., les mots “EUR 30 944” sont remplacés par les mots “EUR 28 853,86”.

Art. 19.

À l'annexe VII, Titre 1^{er}, Chapitre 1^{er}, Section 2 de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018 et remplacée par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans la Sous-section 1^{re}, dans la troisième colonne du VII.1.1.2.1.2., les mots “EUR 7 175” sont remplacés par les mots “EUR 4 269,91”;

2° dans la Sous-section 2, dans la troisième colonne du VII.1.1.2.2.2., les mots “EUR 1 214” sont remplacés par les mots “EUR 1 231,50”;

3° dans la Sous-section 3, dans la troisième colonne du VII.1.1.2.3.2., les mots “EUR 11 807” sont remplacés par les mots “EUR 8 698,33”.

Art. 20.

À l'annexe VII, Titre 1^{er}, Chapitre 1^{er}, Section 2 de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018 et remplacée par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans la sous-section 1^{re}, 1., dans la quatrième colonne du VII.1.1.3.1.1.1., les mots “EUR 539” sont remplacés par les mots “EUR 538,35”;

2° dans la sous-section 1^{re}, 1., dans la quatrième colonne du VII.1.1.3.1.1.1., les mots “EUR 539” sont remplacés par les mots “EUR 553”;

3° dans la sous-section 1^{re}, 1., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.1.1.2., les mots “EUR 539” sont remplacés par les mots “EUR 538,35”;

4° dans la sous-section 1^{re}, 1., dans la quatrième colonne du VII.1.1.3.1.1.2., les mots “EUR 539” sont remplacés par les mots “EUR 553”;

14° in Onderdeel 2, in de bepalingen VII.1.1.1.2.2. en VII.1.1.1.2.3. worden in de derde kolom de woorden “EUR 9 110” vervangen door de woorden “EUR 10 816,47”;

15° in Onderdeel 3, in de bepalingen VII.1.1.1.3.1. en VII.1.1.1.3.4. worden in de derde kolom de woorden “EUR 49 979” vervangen door de woorden “EUR 52 838,38”;

16° in Onderdeel 3, in de bepaling VII.1.1.1.3.2. worden in de derde kolom de woorden “EUR 41 974” vervangen door de woorden “EUR 43 136,21”;

17° in Onderdeel 3, in de bepaling VII.1.1.1.3.3. worden in de derde kolom de woorden “EUR 30 944” vervangen door de woorden “EUR 28 853,86”.

Art. 19.

In bijlage VII, Titel 1, Hoofdstuk 1, Deel 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en vervangen bij de wet van 7 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in Onderdeel 1, in de bepaling VII.1.1.2.1.2. worden in de derde kolom de woorden “EUR 7 175” vervangen door de woorden “EUR 4 269,91”;

2° in Onderdeel 2, in de bepaling VII.1.1.2.2.2. worden in de derde kolom de woorden “EUR 1 214” vervangen door de woorden “EUR 1 231,50”;

3° in Onderdeel 3, in de bepaling VII.1.1.2.3.2. worden in de derde kolom de woorden “EUR 11 807” vervangen door de woorden “EUR 8 698,33”.

Art. 20.

In Bijlage VII, Titel 1, Hoofdstuk 1, Deel 3, bij dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en vervangen bij de wet van 7 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in onderdeel 1, onder 1, in de bepaling VII.1.1.3.1.1.1., worden onder de vierde kolom de woorden “EUR 539” vervangen door de woorden “EUR 538,35”;

2° in onderdeel 1, onder 1, in de bepaling VII.1.1.3.1.1.1., worden onder de vierde kolom de woorden “EUR 539” vervangen door de woorden “EUR 553”;

3° in onderdeel 1, onder 1, in de bepaling VII.1.1.3.1.1.2., worden onder de derde kolom de woorden “EUR 539” vervangen door de woorden “EUR 538,35”;

4° in onderdeel 1, onder 1, in de bepaling VII.1.1.3.1.1.2., worden onder de vierde kolom de woorden “EUR 539” vervangen door de woorden “EUR 553”;

5° dans la sous-section 1^{re}, 1., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.1.1.3., les mots “EUR 448” sont remplacés par les mots “EUR 848,25”;

6° dans la sous-section 1^{re}, 1., dans la quatrième colonne du VII.1.1.3.1.1.3., les mots “EUR 448” sont remplacés par les mots “EUR 553”;

7° dans la sous-section 1^{re}, 1., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.1.1.4., les mots “EUR 448” sont remplacés par les mots “EUR 848,25”;

8° dans la sous-section 1^{re}, 1., dans la quatrième colonne du VII.1.1.3.1.1.4., les mots “EUR 448 pour une marque A partir de deux marques: EUR 553” sont remplacés par les mots “EUR 553”;

9° dans la sous-section 1^{re}, 2., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.1.2.1., les mots “EUR 1 175” sont remplacés par les mots “EUR 998,26”;

10° dans la sous-section 1^{re}, 2., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.1.2.2., les mots “EUR 1 103” sont remplacés par les mots “EUR 1 588,85”;

11° dans la sous-section 1^{re}, 3., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.1.3.1., les mots “EUR 6 738” sont remplacés par les mots “EUR 5 460,65”;

12° dans la sous-section 1^{re}, 3., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.1.3.2., les mots “EUR 7 091” sont remplacés par les mots “EUR 7 992,30”;

13° dans la sous-section 1^{re}, 3., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.1.3.3., les mots “EUR 7 177” sont remplacés par les mots “EUR 6 326,58”;

14° dans la sous-section 1^{re}, 3., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.1.3.4., les mots “EUR 8 990” sont remplacés par les mots “EUR 7 594,59”;

15° dans la sous-section 2, 1., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.2.1.1., les mots “EUR 349” sont remplacés par les mots “EUR 418,65”;

16° dans la sous-section 2, 1., dans la quatrième colonne du VII.1.1.3.2.1.1., les mots “EUR 349” sont remplacés par les mots “EUR 418,65”;

17° dans la sous-section 2, 1., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.2.1.2., les mots “EUR 349 + EUR 160 par marque supplémentaire” sont remplacés par les mots “EUR 418,65 pour une marque, EUR 535 à partir de deux marque”;

18° dans la sous-section 2, 1., dans la quatrième colonne du VII.1.1.3.2.1.2., les mots “Pour deux marque: EUR 535 A partir de trois marques: EUR 553” sont remplacés par les mots “EUR 553”;

5° in onderdeel 1, onder 1, in de bepaling VII.1.1.3.1.1.3. worden in de derde kolom de woorden “EUR 448” vervangen door de woorden “EUR 848,25”;

6° in onderdeel 1, onder 1, in de bepaling VII.1.1.3.1.1.3. worden in de vierde kolom de woorden “EUR 448” vervangen door de woorden “EUR 553”;

7° in onderdeel 1, onder 1, in de bepaling VII.1.1.3.1.1.4. worden in de derde kolom de woorden “EUR 448” vervangen door de woorden “EUR 848,25”;

8° in onderdeel 1, onder 1, in de bepaling VII.1.1.3.1.1.4. worden in de vierde kolom de woorden “EUR 448 voor een merk Vanaf twee merken: EUR 553” vervangen door de woorden “EUR 553”;

9° in onderdeel 1, onder 2, in de bepaling VII.1.1.3.1.2.1., worden in de derde kolom woorden “EUR 1 175” vervangen door de woorden “EUR 998,26”;

10° in onderdeel 1, onder 2, in de bepaling VII.1.1.3.1.2.2. worden in de derde kolom de woorden “EUR 1 103” vervangen door de woorden “EUR 1 588,85”;

11° in onderdeel 1, onder 3, in de bepaling VII.1.1.3.1.3.1, worden in de derde kolom de woorden “EUR 6 738” vervangen door de woorden “EUR 5 460,65”;

12° in onderdeel 1, onder 3, in de bepaling VII.1.1.3.1.3.2, worden in de derde kolom de woorden “EUR 7 091” vervangen door de woorden “EUR 7 992,30”;

13° in onderdeel 1, onder 3, in de bepaling VII.1.1.3.1.3.3. worden in de derde kolom de woorden “EUR 7 177” vervangen door de woorden “EUR 6 326,58”;

14° in onderdeel 1, onder 3, in de bepaling VII.1.1.3.1.3.4. worden in de derde kolom de woorden “EUR 8 990” vervangen door de woorden “EUR 7 594,59”;

15° in onderdeel 2, onder 1., in de bepaling VII.1.1.3.2.1.1, worden onder de derde kolom de woorden “EUR 349” vervangen door de woorden “EUR 418,65”;

16° in onderdeel 2, onder 1., in de bepaling VII.1.1.3.2.1.1, worden onder de vierde kolom de woorden “EUR 349” vervangen door de woorden “EUR 418,65”;

17° in onderdeel 2, onder 1., in de bepaling VII.1.1.3.2.1.2, worden onder de derde kolom de woorden “EUR 349 + EUR 160 per bijkomend merk” vervangen door de woorden “EUR 418,65 voor één merk, EUR 535 vanaf 2 merken”;

18° in onderdeel 2, onder 1., in de bepaling VII.1.1.3.2.1.2, worden onder de vierde kolom de woorden “Voor twee merken: EUR 535 Vanaf drie merken: EUR 553” vervangen door de woorden “EUR 553”;

19° dans la sous-section 2, 1., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.2.1.3., les mots “EUR 375” sont remplacés par les mots “EUR 481,29”;

20° dans la sous-section 2, 1., dans la quatrième colonne du VII.1.1.3.2.1.3., les mots “EUR 375” sont remplacés par les mots “Pour une marque: EUR 481,29, A partir de deux marques: EUR 553”;

21° dans la sous-section 2, 1., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.2.1.4., les mots “EUR 375” sont remplacés par les mots “EUR 481,29”;

22° dans la sous-section 2, 1., dans la quatrième colonne du VII.1.1.3.2.1.4., les mots “EUR 375 + EUR 160 par marque supplémentaire” sont remplacés par les mots “Pour une marque: EUR 481,29, A partir de deux marques: EUR 553”;

23° dans la sous-section 2, 2., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.2.2.1., les mots “EUR 347” sont remplacés par les mots “EUR 663,28”;

24° dans la sous-section 2, 2., dans la quatrième colonne du VII.1.1.3.2.2.1., les mots “Pour une marque: EUR 347 Pour deux marques: EUR 507 A partir de trois marques: EUR 553” sont remplacés par les mots “EUR 553”;

25° dans la sous-section 2, 2., dans la quatrième colonne du VII.1.1.3.2.2.2., les mots “306 EUR” sont remplacés par les mots “EUR 421,71”;

26° dans la sous-section 2, 2., dans la quatrième colonne du VII.1.1.3.2.2.2., les mots “Pour une marque: EUR 306 Pour deux marques: EUR 466 A partir de trois marques: EUR 553” sont remplacés par les mots “Pour une marque: EUR 421,70, A partir de deux marques: EUR 553”;

27° dans la sous-section 2, 3., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.2.3.1., les mots “EUR 1 313” sont remplacés par les mots “EUR 1 393,40”;

28° dans la sous-section 2, 3., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.2.3.2., les mots “EUR 516” sont remplacés par les mots “EUR 590,82”;

29° dans la sous-section 2, 3., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.2.3.3., les mots “EUR 1612” sont remplacés par les mots “EUR 1 513,92”;

30° dans la sous-section 2, 3., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.2.3.4., les mots “EUR 933 + EUR 165 par marque supplémentaire” sont remplacés par les mots “EUR 622,48 + EUR 164,52 par marque supplémentaire”;

31° la sous-section 3. est remplacée par le texte qui est jointe en annexe VIII de la présente loi;

32° dans la sous-section 4, VII.1.1.3.4.1., troisième colonne, les mots “EUR 429” sont remplacés par les mots “EUR 594,42”;

19° in onderdeel 2, onder 1., in de bepaling VII.1.1.3.2.1.3. worden in de derde kolom de woorden “EUR 375” vervangen door de woorden “EUR 481,29”;

20° in onderdeel 2, onder 1., in de bepaling VII.1.1.3.2.1.3. worden in de vierde kolom de woorden “EUR 375” vervangen door de woorden “Voor één merk: EUR 481,29, Vanaf twee merken: EUR 553”;

21° in onderdeel 2, onder 1., in de bepaling VII.1.1.3.2.1.4. worden in de derde kolom de woorden “EUR 375” vervangen door de woorden “EUR 481,29”;

22° in onderdeel 2, onder 1., in de bepaling VII.1.1.3.2.1.4. worden in de vierde kolom de woorden “EUR 375 + EUR 160 per bijkomend merk” vervangen door de woorden “Voor één merk: EUR 481,29, Vanaf twee merken: EUR 553”;

23° In onderdeel 2, onder 2, in de bepaling VII.1.1.3.2.2.1., worden in de derde de woorden “EUR 347” vervangen door de woorden “EUR 663,28”;

24° in onderdeel 2, onder 2, in de bepaling VII.1.1.3.2.2.1., worden in de vierde kolom de woorden “Voor een merk: EUR 347 Voor twee merken: EUR 507 Vanaf drie merken: EUR 553” vervangen door de woorden “EUR 553”;

25° in onderdeel 2, onder 2, in de bepaling VII.1.1.3.2.2.2. worden in de vierde kolom de woorden “EUR 306” vervangen door de woorden “EUR 421,71”;

26° in onderdeel 2, onder 2, in de bepaling VII.1.1.3.2.2.2. worden in de vierde kolom de woorden “Voor een merk: EUR 306 Voor twee merken: EUR 466 Vanaf drie merken: EUR 553” vervangen door de woorden “Voor één merk: EUR 421,70, Vanaf twee merken: EUR 553”;

27° in onderdeel 2, onder 3, in de bepaling VII.1.1.3.2.3.1, worden in de derde kolom de woorden “EUR 1 313” vervangen door de woorden “EUR 1 393,40”;

28° in onderdeel 2, onder 3, in de bepaling VII.1.1.3.2.3.2, worden in de derde kolom de woorden “EUR 516” vervangen door de woorden “EUR 590,82”;

29° in onderdeel 2, onder 3, in de bepaling VII.1.1.3.2.3.3. worden in de vierde kolom de woorden “EUR 1612” vervangen door de woorden “EUR 1 513,92”;

30° in onderdeel 2, onder 3, in de bepaling VII.1.1.3.2.3.4. worden in de vierde kolom de woorden “EUR 933 + EUR 165 per bijkomend merk” vervangen door de woorden “EUR 622,48 + EUR 164,52 per bijkomend merk”;

31° onderdeel 3 wordt vervangen bij de tekst die als bijlage VIII is gevoegd bij deze wet;

32° in onderdeel 4, in de bepaling VII.1.1.3.4.1. worden onder de derde kolom de woorden “EUR 429” vervangen door de woorden “EUR 594,42”;

33° dans la sous-section 4, VII.1.1.3.4.1., quatrième colonne, les mots “EUR 429” sont remplacés par les mots “EUR 553”;

34° dans la sous-section 4, VII.1.1.3.4.2., troisième colonne, les mots “EUR 429” sont remplacés par les mots “EUR 843,44”;

35° dans la sous-section 4, VII.1.1.3.4.2., quatrième colonne, les mots “EUR 523” sont remplacés par les mots “EUR 553”;

36° dans la sous-section 5, VII.1.1.3.5.1., troisième colonne, les mots “EUR 749” sont remplacés par les mots “EUR 810,36”;

37° dans la sous-section 5, VII.1.1.3.4.2., troisième colonne, les mots “EUR 749” sont remplacés par les mots “EUR 810,36”;

38° dans la sous-section 5, VII.1.1.3.5.3., troisième colonne, les mots “EUR 749” sont remplacés par les mots “EUR 1 541,07”;

Art. 21.

Dans l'annexe VII, Titre 1, de la même loi, le Chapitre 2, inséré par la loi du 11 mars 2018 et remplacé par la loi du 7 avril 2019, est abrogé.

Art. 22.

Dans l'annexe VII, Titre 1, Chapitre 3, de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018 et remplacé par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° au VII.1.3.1., les mots “ou vétérinaire” sont abrogés;

2° au VII.1.3.2., les mots “ou vétérinaire” sont abrogés.

Art. 23.

Dans l'annexe VII, Titre 1, de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018 et remplacé par la loi du 7 avril 2019, le Chapitre 4 est abrogé.

Art. 24.

Dans l'annexe VII, Titre 1, Chapitre 6, de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018 et remplacé par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'intitulé du chapitre, les mots “et vétérinaire” sont abrogés;

2° au VII.1.6.1., les mots “EUR 1 037” sont remplacés par les mots “EUR 1 757,05”;

33° in onderdeel 4, in de bepaling VII.1.1.3.4.1. worden onder de vierde kolom de woorden “EUR 429” vervangen door de woorden “EUR 553”;

34° in onderdeel 4, in de bepaling VII.1.1.3.4.2., worden onder de derde kolom de woorden “EUR 429” vervangen door de woorden “EUR 843,44”;

35° in onderdeel 4, in de bepaling VII.1.1.3.4.2., worden onder de vierde kolom de woorden “EUR 523” vervangen door de woorden “EUR 553”;

36° in onderdeel 5, in de bepaling VII.1.1.3.5.1, worden in de derde kolom de woorden “EUR 749” vervangen door de woorden “EUR 810,36”;

37° in onderdeel 5, in de bepaling VII.1.1.3.5.2. worden in de derde kolom de woorden “EUR 749” vervangen door de woorden “EUR 810,36”

38° in onderdeel 5, in de bepaling VII.1.1.3.5.3. worden onder de derde kolom de woorden “EUR 749” vervangen door de woorden “EUR 1 541,07”;

Art. 21.

In Bijlage VII, Titel 1, bij dezelfde wet, wordt Hoofdstuk 2, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en vervangen bij de wet van 7 april 2019, opgeheven.

Art. 22.

In Bijlage VII, Titel 1, Hoofdstuk 3, bij dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en vervangen bij de wet van 7 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling VII.1.3.1., worden de woorden “of diergeneeskundig” opgeheven;

2° in de bepaling VII.1.3.2., worden de woorden “of diergeneeskundig” opgeheven.

Art. 23.

In Bijlage VII, Titel 1, bij dezelfde wet, wordt Hoofdstuk 4, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en vervangen bij de wet van 7 april 2019, opgeheven.

Art. 24.

In Bijlage VII, Titel 1, Hoofdstuk 6, bij dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en vervangen bij de wet van 7 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het opschrift van het Hoofdstuk, worden de woorden “en diergeneeskundig” opgeheven;

2° in de bepaling VII.1.6.1., worden de woorden “EUR 1 037” vervangen door de woorden “EUR 1 757,05”;

3° au VII.1.6.2., les mots “EUR 1 037” sont remplacés par les mots “EUR 1 757,05”;

4° au VII.1.6.3., les mots “EUR 891” sont remplacés par les mots “EUR 1 428,07”;

5° les VII.1.6.4. et VII.1.6.5. sont abrogés;

6° au VII.1.6.6., les mots “ou vétérinaire” sont abrogés.

Art. 25.

Dans l'annexe VII, Titre 1, Chapitre 10, VII.1.10.1., de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018 et remplacé par la loi du 7 avril 2019, les mots “EUR 2 637” sont remplacés par les mots “EUR 1 422,70”.

Art. 26.

Dans l'annexe VII, Titre 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018 et modifié par la loi du 7 avril 2019, le Chapitre 11 est abrogé.

Art. 27.

Dans l'annexe VII, Titre 1, Chapitre 14, de la même loi, introduite par la loi du 11 mars 2018 et remplacée par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° au VII.1.14.1., les mots “EUR 56” sont remplacés par les mots “EUR 136,73”;

2° le tableau est complété par une ligne qui est jointe en annexe III à la présente loi.

Art. 28.

À l'annexe VII, Titre 2 de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018, remplacé par la loi du 7 avril 2019 et modifié par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le chapitre 1^{er}, VII.2.1.1., les mots “EUR 374,22” sont remplacés par les mots “EUR 472,37”;

2° dans le chapitre 1^{er}, VII.2.1.2., les mots “EUR 710,32” sont remplacés par les mots “EUR 999,34”;

3° dans le chapitre 1^{er}, VII.2.1.3., les mots “EUR 1231,257” sont remplacés par les mots “EUR 1 064,06”;

4° dans le chapitre 1^{er}, VII.2.1.4., les mots “EUR 184,86” sont remplacés par les mots “EUR 96,89”;

5° dans le chapitre 1^{er}, VII.2.1.5., les mots “EUR 184,86” sont remplacés par les mots “EUR 251,94”;

3° in de bepaling VII.1.6.2, worden de woorden “EUR 1 037” vervangen door de woorden “EUR 1 757,05”;

4° in de bepaling VII.1.6.3, worden de woorden “EUR 891” vervangen door de woorden “EUR 1 428,07”.

5° de bepalingen VII.1.6.4. en VII.1.6.5. worden opgeheven;

6° in de bepaling VII.1.6.6., worden de woorden “of diergeneeskundig gebruik” opgeheven.

Art. 25.

In Bijlage VII, Titel 1, Hoofdstuk 10, bij dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en vervangen bij de wet van 7 april 2019, worden in de bepaling VII.1.10.1. de woorden “EUR 2 637” vervangen door de woorden “EUR 1 422,70”.

Art. 26.

In Bijlage VII, Titel 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en gewijzigd bij de wet van 7 april 2019, wordt Hoofdstuk 11 opgeheven.

Art. 27.

In Bijlage VII, Titel 1, Hoofdstuk 14, bij dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en vervangen bij de wet van 7 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling VII.1.14.1., worden de woorden “EUR 56” vervangen door de woorden “EUR 136,73”;

2° de tabel wordt aangevuld met een lijn, die als bijlage III is ingevoegd bij deze wet.

Art. 28.

In Bijlage VII, titel 2, bij dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018, vervangen bij de wet van 7 april 2019 en gewijzigd bij de wet van 7 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in Hoofdstuk 1, in de bepaling VII.2.1.1., worden de woorden “EUR 374,22” vervangen door de woorden “EUR 472,37”;

2° in Hoofdstuk 1, in de bepaling VII.2.1.2., worden de woorden “EUR 710,32” vervangen door de woorden “EUR 999,34”;

3° in Hoofdstuk 1, in de bepaling VII.2.1.3., worden de woorden “EUR 1231,257” vervangen door de woorden “EUR 1 064,06”;

4° in Hoofdstuk 1, in de bepaling VII.2.1.4., worden de woorden “EUR 184,86” vervangen door de woorden “EUR 96,89”;

5° in Hoofdstuk 1, in de bepaling VII.2.1.5., worden de woorden “EUR 184,86” vervangen door de woorden “EUR 251,94”;

6° dans le chapitre 1^{er}, VII.2.1.6., les mots “EUR 147,67” sont remplacés par les mots “EUR 116,13”;

7° dans le chapitre 1^{er}, VII.2.1.7., les mots “EUR 33,01” sont remplacés par les mots “EUR 43,01”;

8° dans le chapitre 1^{er}, VII.2.1.8., les mots “EUR 31,81” sont remplacés par les mots “EUR 31,85”;

9° dans le chapitre 1^{er}, VII.2.1.9., les mots “EUR 22,58” sont remplacés par les mots “EUR 32,80”;

10° dans le chapitre 1^{er}, VII.2.1.10., les mots “EUR 83,42” sont remplacés par les mots “EUR 159,55”;

11° dans le chapitre 1^{er}, VII.2.1.11., les mots “EUR 82,22” sont remplacés par les mots “EUR 148,39”;

12° dans le chapitre 1^{er}, VII.2.1.12., les mots “EUR 72,99” sont remplacés par les mots “EUR 149,34”;

13° dans le chapitre 2, VII.2.2.1., les mots “EUR 72,61” sont remplacés par les mots “EUR 40,13”;

14° dans le chapitre 2, VII.2.2.3., les mots “EUR 170,19” sont remplacés par les mots “EUR 471,22”;

15° dans le chapitre 2, VII.2.2.4., les mots “EUR 69,75” sont remplacés par les mots “EUR 32,04”.

Art. 29.

Dans l'annexe VII, Titre 4, VII.4.1., de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2019 et remplacé par la loi du 7 avril 2019, les mots “Notification d'un dépôt tel que visé à l'article 10, § 1^{er}, “LEMV” sont remplacés par les mots “Notification d'un dépôt, du changement de l'adresse d'un dépôt ou de l'arrêt temporaire ou définitif d'un dépôt, tel que visé à l'article 10, § 1^{er} LEMV”.

Art. 30.

Dans l'annexe VII, Titre 5, Chapitre 11, Section 2, troisième colonne du VII.5.1., de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018 et remplacée par la loi du 7 avril 2019, les mots “EUR 6 462” sont remplacés par les mots “EUR 8 613,79”.

Art. 31.

L'annexe VII, Titre 8, modifiée en dernier lieu par la loi du 19 juillet 2021, est complétée par les lignes qui sont jointes à l'annexe IV, 1., de la présente loi.

6° in Hoofdstuk 1, in de bepaling VII.2.1.6., worden de woorden “EUR 147,67” vervangen door de woorden “EUR 116,13”;

7° in Hoofdstuk 1, in de bepaling VII.2.1.7., worden de woorden “EUR 33,01” vervangen door de woorden “EUR 43,01”;

8° in Hoofdstuk 1, in de bepaling VII.2.1.8., worden de woorden “EUR 31,81” vervangen door de woorden “EUR 31,85”;

9° in Hoofdstuk 1, in de bepaling VII.2.1.9., worden de woorden “EUR 22,58” vervangen door de woorden “EUR 32,80”;

10° in Hoofdstuk 1, in de bepaling VII.2.1.10., worden de woorden “EUR 83,42” vervangen door de woorden “EUR 159,55”;

11° in Hoofdstuk 1, in de bepaling VII.2.1.11., worden de woorden “EUR 82,22” vervangen door de woorden “EUR 148,39”;

12° in Hoofdstuk 1, in de bepaling VII.2.1.12., worden de woorden “EUR 72,99” vervangen door de woorden “EUR 149,34”;

13° in Hoofdstuk 2, in de bepaling VII.2.2.1., worden de woorden “EUR 72,61” vervangen door de woorden “EUR 40,13”;

14° in Hoofdstuk 2, in de bepaling VII.2.2.3., worden de woorden “EUR 170,19” vervangen door de woorden “EUR 471,22”;

15° in Hoofdstuk 2, in de bepaling VII.2.2.4., worden de woorden “EUR 69,75” vervangen door de woorden “EUR 32,04”.

Art. 29.

In Bijlage VII, Titel 4, in de bepaling VII.4.1., van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en vervangen bij de wet van 7 april 2019 worden, de woorden “Notificatie van een depot zoals bedoeld in artikel 10, § 1., WUDG” vervangen door de woorden “Notificatie van een depot, van een wijziging van het adres van een depot of van de tijdelijke of definitieve stopzetting van een depot, zoals bedoeld in artikel 10, § 1., WUDG”.

Art. 30.

In Bijlage VII, Titel 5, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en vervangen bij de wet van 7 april 2019, worden in de bepaling VII.5.1. de derde kolom de woorden “EUR 6 462” vervangen door de woorden “EUR 8 613,79”.

Art. 31.

Bijlage VII, Titel 8, laatstelijk gewijzigd door de wet van 19 juli 2021, wordt aangevuld met de lijnen die als bijlage in Bijlage IV, punt 1 zijn gevoegd bij deze wet.

Art. 32.

Dans l'annexe VII, Titre 9, de la même loi, inséré par la loi du 7 avril 2019, les VII.9.1.1, VII.9.1.2. et VII.9.1.4. sont abrogés.

Art. 33.

Dans l'annexe VII, Titre 10, de la même loi, inséré par la loi du 20 décembre 2020, le Chapitre 1^{er} est complété par une section 2 qui est jointe en Annexe IV, 2., de la présente loi.

Dans l'annexe VII de la même loi, le Titre 11, inséré par la loi du 9 mai 2021, est remplacé par l'Annexe V jointe à la présente loi.

Art. 34.

L'annexe VII de la même loi, modifiée en dernier lieu par la loi du 19 juillet 2021, est complétée par un Titre 12 qui est joint en Annexe VI de la présente loi.

Art. 34/1. Dans l'Annexe VII, Titre 12, inséré par la présente loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° Dans le VII.12.1.1.1.3., troisième colonne, les mots

“EUR 2 116,41 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche

EUR 10 784,33 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches;

Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire:

– de EUR 1 855,96 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant;

– de EUR 131,62 dans le cas contraire” sont remplacés par les mots

“EUR 4 232,81 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche

EUR 12 132,37 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches;

Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire;

– de EUR 2 783,93 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant;

Art. 32.

In bijlage VII, Titel 9, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 7 april 2019, worden de bepalingen VII.9.1.1, VII.9.1.2. en VII.9.1.4. worden opgeheven.

Art. 33.

In Bijlage VII, Titel 10, Hoofdstuk 1 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 december 2020, wordt aangevuld met een Deel 2, zoals opgenomen in Bijlage IV, punt 2. bij deze wet.

In Bijlage VII, van dezelfde wet, wordt Titel 11, ingevoegd bij de wet van 9 mei 2021, vervangen door de Bijlage V gevoegd bij deze wet.

Art. 34.

Bijlage VII, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 juli 2021, wordt aangevuld met een Titel 12, die als bijlage VI is gevoegd bij deze wet.

Art. 34/1. In Bijlage VII, Titel 12, ingevoegd bij deze wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In de bepaling VII.12.1.1.1.3., worden onder de derde kolom, de woorden

“EUR 2 116,41 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam

EUR 10 784,33 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen;

Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam:

– met EUR 1 855,96 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam of een referentiedossier op basis van diezelfde stam werd ingediend;

– met EUR 131,62 in het tegenovergestelde geval” vervangen door de woorden

“EUR 4 232,81 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam

EUR 12 132,37 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen;

Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam;

– met EUR 2 783,93 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam of een referentiedossier op basis van diezelfde stam werd ingediend;

– de EUR 148,07 dans le cas contraire”;

2° Dans le VII.12.1.1.3., modifié par la présente loi, troisième colonne, les mots

“EUR 4 232,81 pour un médicament obtenu à partir d’une seule souche

EUR 12 132,37 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches;

Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire:

– de EUR 2 783,93 si aucun dossier d’enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d’une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n’a été introduit avant;

– de EUR 148,07 dans le cas contraire” sont remplacés par les mots

“EUR 6 349,85 pour un médicament obtenu à partir d’une seule souche

EUR 13 480,41 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches;

Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire:

– de EUR 3 711,90 si aucun dossier d’enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d’une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n’a été introduit avant;

– de EUR 164,52 dans le cas contraire”

3° Dans le VII.12.1.1.4., troisième colonne, les mots “EUR 2 116,41 pour un médicament obtenu à partir d’une seule souche

EUR 10 784,33 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches;

Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire:

– de EUR 1 855,96 si aucun dossier d’enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d’une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n’a été introduit avant;

– de EUR 131,62 dans le cas contraire” sont remplacés par les mots “EUR 4 232,81 pour un médicament obtenu à partir d’une seule souche

– met EUR 148,07 in het tegenovergestelde geval”;

2° In de bepaling VII.12.1.1.3., zoals gewijzigd bij deze wet, worden onder de derde kolom, de woorden

“EUR 4 232,81 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam

EUR 12 132,37 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen;

Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam:

– met EUR 2 783,93 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam of een referentiedossier op basis van diezelfde stam werd ingediend

– met EUR 148,07 in het tegenovergestelde geval” vervangen door de woorden

“EUR 6 349,85 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam

EUR 13 480,41 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen;

Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam:

– met EUR 3 711,90 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam of een referentiedossier op basis van diezelfde stam werd ingediend;

– met EUR 164,52 in het tegenovergestelde geval”

3° In de bepaling VII.12.1.1.4., worden onder de derde kolom, de woorden “EUR 2 116,41 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam

EUR 10 784,33 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen;

Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam:

– met EUR 1 855,96 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam of een referentiedossier op basis van diezelfde stam werd ingediend;

– met EUR 131,62 in het tegenovergestelde geval” vervangen door de woorden “EUR 4 232,81 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam

EUR 12 132,37 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches;

Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire:

– de EUR 2 783,93 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant;

– de EUR 148,07 dans le cas contraire”;

4° Dans le VII.12.1.1.4., modifié par la présente loi, troisième colonne, les mots “EUR 4 232,81 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche

EUR 12 132,37 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches;

Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire:

– de EUR 2 783,93 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant;

– de EUR 148,07 dans le cas contraire” sont remplacés par les mots

“EUR 6 349,85 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche

EUR 13 480,41 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches;

Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire:

– de EUR 3 711,90 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant;

– de EUR 164,52 dans le cas contraire”;

Art. 35.

L'annexe VII de la même loi, modifiée en dernier lieu par la loi du 19 juillet 2021, est complétée par un Titre 13 qui est joint en Annexe VII de la présente loi.

EUR 12 132,37 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen;

Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam:

– met EUR 2 783,93 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam of een referentiedossier op basis van diezelfde stam werd ingediend;

– met EUR 148,07 in het tegenovergestelde geval”;

4° In de bepaling VII.12.1.1.4., zoals gewijzigd bij deze wet, worden onder de derde kolom, de woorden “EUR 4 232,81 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam

EUR 12 132,37 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen;

Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam:

– met EUR 2 783,93 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam of een referentiedossier op basis van diezelfde stam werd ingediend;

– met EUR 148,07 in het tegenovergestelde geval” vervangen door de woorden

“EUR 6 349,85 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam

EUR 13 480,41 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen;

Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam:

– met EUR 3 711,90 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam of een referentiedossier op basis van diezelfde stam werd ingediend;

– met EUR 164,52 in het tegenovergestelde geval”

Art. 35.

Bijlage VII, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 juli 2021, wordt aangevuld met een Titel 13, die als Bijlage VII is gevoegd bij deze wet.

Titre III: Modifications à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Art. 36.

À l'article 30 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1^{er}, les mots "ou par ou en vertu de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé" sont introduits entre les mots "en vertu du présent article" et les mot "; y sont jointes";

2° le paragraphe 6 est remplacé par ce qui suit:

"Toute inspection, visée à l'article 26, sur le respect des bonnes pratiques cliniques, telles que fixées par et en vertu de l'article 4, qui porte sur un essai clinique commercial et qui donne lieu à une inspection sur place par les inspecteurs de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, est soumise à une contribution."

Art. 37.

Dans l'article 34/1, § 4, alinéas 1^{er} et 2, de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018, les mots "l'AFMPS" sont chaque fois remplacés par les mots "le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement".

Titel IV: Dispositions abrogatoires

Art. 37/1. L'arrêté royal du 16 juillet 2012 fixant les redevances pour l'exécution des missions de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé conformément à l'article 30, § 8, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, est abrogé.

Art. 38.

L'article 1^{er} de l'arrêté royal du 15 juillet 2004 déterminant les redevances à payer dans le cadre d'une demande d'avis ou d'autorisation pour la conduite d'un essai clinique ou d'une expérimentation, modifié en dernier lieu par la loi du 26 décembre 2015, est abrogé.

Titre V: Entrée en vigueur

Art. 39.

La présente loi entre en vigueur le 1^{er} janvier 2022.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}:

Titel III: Wijzigingen aan de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Art. 36.

In artikel 30, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In paragraaf 1 worden de woorden "of bij of krachtens de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten" ingevoegd tussen de woorden "of krachtens dit artikel" en de woorden "; hierbij is gevoegd";

2° paragraaf 6 wordt vervangen als volgt:

"Ieder in artikel 26 bedoeld inspectie omtrent de naleving van de goede klinische praktijken vastgesteld bij en krachtens artikel 4, dat verband houdt met een commerciële klinische proef en dat aanleiding geeft tot een inspectie ter plaatse door de inspecteurs van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, is onderworpen aan een bijdrage."

Art. 37.

In artikel 34/1, § 4, eerste en tweede lid van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018, worden de woorden "het FAGG" vervangen door de woorden "de Federale overheidssdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu".

Titel IV: Opheffingsbepalingen

Art. 37/1. Het koninklijk besluit van 16 juli 2012 tot bepaling van de bijdragen voor de uitvoering van de opdrachten van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten conform artikel 30, § 8, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, wordt opgeheven.

Art. 38.

Artikel 1 van het koninklijk besluit van 15 juli 2004 tot bepaling van de bijdragen te betalen in het kader van een verzoek om advies of toelating voor het uitvoeren van een klinische proef of een experiment, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 26 december 2015, wordt opgeheven.

Titel V: Inwerkingtreding

Art. 39.

Deze wet treedt in werking op 1 januari 2022.

In afwijking van het eerste lid:

1° l'article 12, les 3° et 4°, l'article 14, les 2° et 9°, l'article 18, les 5°, 8°, et 11° et l'article 34/1, les 1° et 3°, entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2023;

2° l'article 14, le 3°, l'article 18, les 6°, 9° et 12°, et l'article 34/1, les 2° et 4° entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2024;

3° les articles 17, 21, 22, 23, 24, les 1°, 5° et 6°, et 34 entrent en vigueur le 28 janvier 2022;

4° l'annexe II, chapitre 5, entre en vigueur le 26 mai 2022.

1° treden artikel 12, de bepalingen onder 3° en 4°, artikel 14, de bepalingen onder 2° en 9°, artikel 18, de bepalingen onder 5°, 8° en 11°, en artikel 34/1, de bepalingen onder 1° en 3°, in werking op 1 januari 2023;

2° treden artikel 14, de bepaling onder 3°, artikel 18, de bepalingen onder 6°, 9° en 12°, en artikel 34/1, de bepalingen onder 2° en 4°, in werking op 1 januari 2024;

3° treden de artikelen 17, 21, 22, 23, 24, de bepalingen onder 1°, 5° en 6°, en 34 in werking op 28 januari 2022;

4° treedt bijlage II, hoofdstuk 5 in werking op 26 mei 2022.

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Mr. F. Vandenbroucke – Ministre de la Santé publique
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Mr. Paul Ballegeer, paul.ballegeer@vandenbroucke.fed.be
Administration compétente	Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé
Contact administration (nom, email, tél.)	Pascal Giloteau, Pascal.Giloteau@fagg-afmps.be , 02/528.44.36

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi modifiant la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Loi modificative comportant des dispositions essentiellement financières. Il s'agit de la mise à jour des taxes et contributions, ainsi que de l'élaboration de nouvelles taxes et contributions dans le cadre des nouvelles missions de l'AFMPS, en vue de l'entrée en vigueur imminente ou récente d'un certain nombre de règlements européens (20179/6 ; 2014/536 ; 2017/745 et 2017/746). En outre, l'avant-projet contient quelques corrections textuelles limitées.	
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : _ _

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Soumis au comité de transparence de l'AFMPS.
---	--

Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	_ _
---	-----

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

13/08/2021

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes. Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème. S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs. Pour les thèmes **3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées. Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez. ☒ Pas d'impact

--

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez. ☒ Pas d'impact

--

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

Le projet concerne principalement les personnes morales, c'est-à-dire l'industrie pharmaceutique. Dans quelques cas, les taxes et contributions concernent des personnes physiques, c'est-à-dire des vétérinaires ou des pharmaciens.

Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

L'avant-projet ne fait pas de distinction selon le sexe de ces personnes physiques.

S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

--

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

--

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Investissements .8.

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Recherche et développement .9.

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).

Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Les modifications concernent les obligations financières des opérateurs au sein des secteurs surveillés par l'AFMPS, et notamment : le secteur pharmaceutique, l'industrie chimique en général, le secteur des dispositifs médicaux, la distribution de dispositifs médicaux, le commerce de détail de médicaments et de dispositifs médicaux (p.ex. pharmacies, hôpitaux, bandageries), les établissements de tissus (biobanques, banques de matériel corporel humain), les établissements de sang, ...

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

Aucun.

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

--

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

--

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. __ réglementation actuelle*

b. __ réglementation en projet**

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

a. Déclaration du chiffre d'affaires (fournisseur de dispositifs médicaux aux utilisateurs finaux et producteur de médicaments homéopathiques/ ou déclaration concernant le nombre d'emballages de médicaments distributeurs et titulaire d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments*).*

b. Aucun changement.**

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

a. Sur papier ou par voie électronique*

b. Aucun changement.**

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

a. Annuel/ trimestriel/ semestriel *

b. Aucun changement.**

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

L'introduction d'un système de contributions globales évite la facturation systématique de tous les services de l'Agence à la personne concernée.

Énergie .12.

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact
Mobilité .13.

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact
Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact
Changements climatiques .15.

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact
Ressources naturelles .16.

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact
Air intérieur et extérieur .17.

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SO_x, NO_x, NH₃), particules fines.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact
Biodiversité .18.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées) , altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact
--		

Nuisances .19.

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact
--		

Autorités publiques .20.

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact
--		

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.									
1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants : <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>○ sécurité alimentaire</td> <td>○ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)</td> </tr> <tr> <td>○ santé et accès aux médicaments</td> <td>○ mobilité des personnes</td> </tr> <tr> <td>○ travail décent</td> <td>○ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)</td> </tr> <tr> <td>○ commerce local et international</td> <td>○ paix et sécurité</td> </tr> </table> Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.		○ sécurité alimentaire	○ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)	○ santé et accès aux médicaments	○ mobilité des personnes	○ travail décent	○ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)	○ commerce local et international	○ paix et sécurité
○ sécurité alimentaire	○ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)								
○ santé et accès aux médicaments	○ mobilité des personnes								
○ travail décent	○ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)								
○ commerce local et international	○ paix et sécurité								
--									
↓	S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.								
2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel									
--									
↓	S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.								
3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?									
--									

Regelgevingsimpactanalyse

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.veroeenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Dhr. F. Vandenbroucke – Minister van Volksgezondheid
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Dhr. Paul Ballegeer, paul.ballegeer@vandenbroucke.fed.be
Overheidsdienst	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Pascal Giloteau, Pascal.Giloteau@fagg-afmps.be , 02/528.44.36

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Wijzigingswet met hoofdzakelijk financiële bepalingen. Betreft de actualisering van retributies en bijdragen, evenals het uitwerken van nieuwe retributies en bijdragen in het kader van de nieuwe opdrachten van het FAGG, met oog op de nakende of recente inwerkingtreding van een aantal Europese Verordeningen (2017/6; 2014/536: 2017/745 en 2017/746). Daarnaast bevat het voorontwerp enkele beperkte tekstuele correcties.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	☐ Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ ☒ Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	Vorgelegd aan het Doorzichtigheidscomité van het FAGG.
--	--

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	__
--	----

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

13/08/2021

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?



Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.

Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11** en **21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

Het ontwerp heeft in hoofddeorde betrekking op rechtspersonen, nl. de farmaceutische industrie. In enkele gevallen hebben de retributies en bijdragen betrekking op natuurlijke personen, nl. dierenartsen of apothekers.



Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

Het voorontwerp maakt geen enkel onderscheid al naargelang het geslacht van deze natuurlijke personen.



Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

--

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

--



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Gezondheid .4.

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Werkgelegenheid .5.

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Consumptie- en productiepatronen .6.

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Economische ontwikkeling .7.

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Investeringen .8.

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbp.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Onderzoek en ontwikkeling .9.

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

De wijzigingen hebben betrekking op de financiële verplichtingen van de operatoren binnen de sectoren waarop het FAGG toezicht uitoefent en met name: de farmaceutische sector, de chemische industrie in het algemeen (speciaal gereguleerde stoffen), de sector van de medische hulpmiddelen, geneesmiddelen distributie, distributie van medische hulpmiddelen, detailhandel in geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (bv. apotheken, ziekenhuizen, bandagerie), weefselinstellingen (biobanken, banken voor menselijk lichaamsmateriaal), bloedinstellingen,...

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.

N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

geen

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

--

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

--

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving.

Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

- a. __ huidige regelgeving*

- b. __ ontwerp van regelgeving**

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

- a. Aangifte betreffende hun omzet (leverancier van medische hulpmiddelen aan eind gebruiker en homeopathische geneesmiddelen producent/ of aangifte betreffende aantal verpakkingen geneesmiddelen distributeurs en houder van Vergunning om in het Handel te Brengen van geneesmiddelen.*

- b. Geen verandering_ **

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

- a. Papier en elektronisch*

- b. Gezen verandering **

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

- a. Jaarlijks / per kwartaal/per semester *

- b. Geen verandering**

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Het invoegen van een systeem van alomvattende bijdragen, vermijdt het systematisch factureren van alle diensten van het Agentschap aan de betrokkene.

Energie .12.

Energemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact**Mobiliteit .13.**

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact**Voeding .14.**

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact**Klimaatverandering .15.**

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact**Natuurlijke hulpbronnen .16.**

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact**Buiten- en binnenlucht .17.**

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact**Biodiversiteit .18.**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de

RIA formulier - v2 - oct. 2014

ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	↓ Leg uit. ☒ Geen impact
--		

Hinder .19.

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	↓ Leg uit. ☒ Geen impact
--		

Overheid .20.

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	↓ Leg uit. ☒ Geen impact
--		

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.									
1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: <table border="0" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>o voedselveiligheid</td> <td>o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)</td> </tr> <tr> <td>o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen</td> <td>o mobiliteit van personen</td> </tr> <tr> <td>o waardig werk</td> <td>o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)</td> </tr> <tr> <td>o lokale en internationale handel</td> <td>o vrede en veiligheid</td> </tr> </table> Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.		o voedselveiligheid	o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)	o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	o mobiliteit van personen	o waardig werk	o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)	o lokale en internationale handel	o vrede en veiligheid
o voedselveiligheid	o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)								
o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	o mobiliteit van personen								
o waardig werk	o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)								
o lokale en internationale handel	o vrede en veiligheid								
--									
↓	Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.								
2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage									
--									
↓	Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.								
3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?									
--									

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 70.322/3 DU 26 NOVEMBRE 2021

Le 18 octobre 2021, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi 'modifiant la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé'.

L'avant-projet a été examiné par la troisième chambre le 16 novembre 2021. La chambre était composée de Wilfried VAN VAERENBERGH, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Astrid TRUYENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein THIELEMANS, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 26 novembre 2021.

*

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique¹ et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

¹ S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par "fondement juridique" la conformité aux normes supérieures.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
NR. 70.322/3 VAN 26 NOVEMBER 2021

Op 18 oktober 2021 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet 'houdende wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten'.

Het voorontwerp is door de derde kamer onderzocht op 16 november 2021. De kamer was samengesteld uit Wilfried VAN VAERENBERGH, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Astrid TRUYENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 26 november 2021.

*

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond¹, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

¹ Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder "rechtsgrond" de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

PORTÉE DE L'AVANT-PROJET

2. L'avant-projet de loi soumis pour avis modifie la loi du 20 juillet 2006 'relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé', ainsi que quelques dispositions de la loi du 7 mai 2004 'relative aux expérimentations sur la personne humaine'.

Le titre 1^{er} contient une disposition introductive.

Le titre II regroupe les modifications apportées à la loi du 20 juillet 2006. D'une part, des impôts et redevances instaurés par la loi du 20 juillet 2006 sont modifiés afin d'adapter le financement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après: l'AFMPS) à la hausse de ses coûts. D'autre part, certains impôts et redevances sont modifiés consécutivement à l'entrée en application du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 'relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE'², du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 'relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE'³⁻⁴, du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 'relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE'⁵, et du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 'relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission'⁶. Des améliorations linguistiques sont également apportées à la loi. L'article 5 de l'avant-projet insère dans l'article 4/2 de la loi une procédure à délais réduits selon laquelle l'AFMPS émet un avis scientifique et technique relatif à la recherche et au développement au sens de cet article pour autant que les demandes concernent principalement la prévention ou le traitement du COVID-19.

² Ce règlement est applicable à partir du 26 mai 2021 (sauf certaines dispositions devenues applicables plus tôt ou qui le deviendront ultérieurement) (voir l'article 123, paragraphe 2, du règlement).

³ Ce règlement est applicable à partir du 28 janvier 2022 (voir l'article 160, paragraphe 2, du règlement).

⁴ Par ailleurs, les adaptations tiennent déjà compte de l'avant-projet de loi 'sur les médicaments vétérinaires', qui doit encore être adopté et qui est également soumis pour avis (70.418/3), ainsi que des modifications qu'il apporte à la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (dont l'intitulé sera modifié en 'loi sur les médicaments à usage humain').

⁵ Ce règlement est applicable à partir du 31 janvier 2022 (voir l'article 99, paragraphe 2, du règlement et la décision (UE) 2021/1240 de la Commission du 13 juillet 2021 'relative à la conformité du portail de l'Union et de la base de données de l'Union sur les essais cliniques de médicaments à usage humain avec les exigences visées à l'article 82, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil').

⁶ Ce règlement est applicable à partir du 26 mai 2022 (sauf certaines dispositions déjà applicables ou qui le deviendront éventuellement par la suite) (voir l'article 113 du règlement).

STREKKING VAN HET VOORONTWERP

2. Het om advies voorgelegde voorontwerp van wet wijzigd de wet van 20 juli 2006 'betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten', alsook enkele bepalingen van de wet van 7 mei 2004 'inzake experimenten op de menselijke persoon'.

Titel I bevat een inleidende bepaling.

Titel II groepeerd de wijzigingen van de wet van 20 juli 2006. Enerzijds worden belastingen en retributies die bij de wet van 20 juli 2006 zijn ingesteld, gewijzigd om de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: het FAGG) aan te passen aan de stijging van zijn kosten. Anderzijds worden sommige belastingen en retributies gewijzigd als gevolg van het van toepassing worden van verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 'betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad'², verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 'betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van richtlijn 2001/82/EG'³⁻⁴, verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 'betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van richtlijn 2001/20/EG'⁵, en verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 'betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie'⁶. Er worden ook taalkundige verbeteringen aan de wet aangebracht. Artikel 5 van het voorontwerp voegt in artikel 4/2 van de wet een procedure met verkorte termijnen in voor het uitbrengen van een wetenschappelijk en technisch advies door het FAGG met betrekking tot onderzoek en ontwikkeling als bedoeld in dat artikel indien de vragen hoofdzakelijk betrekking hebben op het voorkomen of behandelen van COVID-19.

² Deze verordening is van toepassing met ingang van 26 mei 2021 (behoudens sommige bepalingen die eerder of later van toepassing geworden zijn of worden) (zie artikel 123, tweede lid, van de verordening).

³ Deze verordening wordt van toepassing op 28 januari 2022 (zie artikel 160, tweede lid, van de verordening).

⁴ De aanpassingen houden tevens reeds rekening met het nog aan te nemen voorontwerp van wet 'betreffende diergeneesmiddelen', dat eveneens voor advies is voorgelegd (70.418/3) en de wijzigingen die erbij worden aangebracht aan de wet van 25 maart 1964 'op de geneesmiddelen' (waarvan het opschrift zal worden gewijzigd in de wet 'op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik').

⁵ Deze verordening wordt van toepassing op 31 januari 2022 (zie artikel 99, tweede lid, van de verordening en het besluit (EU) 2021/1240 van de Commissie van 13 juli 2021 'betreffende de conformiteit van het EU-portaal en de EU-databank voor klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik met de vereisten van artikel 82, lid 2, van Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad').

⁶ Deze verordening wordt van toepassing op 26 mei 2022 (behoudens sommige bepalingen die reeds van toepassing zijn of die eventueel later van toepassing worden) (zie artikel 113 van de verordening).

Le titre III modifie la loi du 7 mai 2004 'relative aux expérimentations sur la personne humaine', consécutivement à l'entrée en vigueur du règlement (UE) n° 536/2014.

Le titre IV abroge l'arrêté royal du 16 juillet 2012 'fixant les redevances pour l'exécution des missions de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé conformément à l'article 30, § 8, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine', ainsi que l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 15 juillet 2004 'déterminant les redevances à payer dans le cadre d'une demande d'avis ou d'autorisation pour la conduite d'un essai clinique ou d'une expérimentation'.

Le titre V fixe l'entrée en vigueur de la loi à adopter au 1^{er} janvier 2022. Certains impôts ou redevances font l'objet de modifications successives qui entrent en vigueur à cette date et ensuite au 1^{er} janvier 2023 et au 1^{er} janvier 2024. Les dispositions relatives à l'entrée en application du règlement (UE) 2019/6 entrent en vigueur le 28 janvier 2022 et celles concernant l'entrée en application du règlement (UE) 2017/746 le 26 mai 2022.

FORMALITÉS

3. Selon l'article 111, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/745, les États membres informent la Commission et les autres États membres, au moins trois mois avant leur mise en place, de la structure et du montant des redevances, qu'ils peuvent, conformément au paragraphe 1, prélever pour les activités prévues par le règlement. L'article 104, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/746 contient une même prescription.

À la question de savoir si cette notification a eu lieu en ce qui concerne les dispositions relatives aux redevances concernant les dispositifs médicaux ou les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, le délégué a répondu en ces termes:

"Een kennisgeving werd verricht voor de bedragen ingevoerd bij de wet van 9 mei 2021. Deze kennisgeving werd herhaald, op 14 april 2021 (...).

Evenwel stellen we vast dat er nog tarieven gewijzigd zijn of toegevoegd zijn na deze notificatie, en dat de notificatie NIET verricht werd voor de IVDR. We zullen het nodige doen om deze notificatie te verrichten, eventueel opnieuw voor de desbetreffende bepalingen".

Comme en a convenu le délégué, la notification complétée doit effectivement encore avoir lieu. Il s'impose en outre, pour se conformer à cette formalité, d'adapter l'entrée en vigueur des dispositions concernées de sorte qu'elles ne puissent pas entrer en vigueur moins de trois mois après la notification, même si cela signifie que ces dispositions n'entreront en vigueur qu'après l'entrée en application du règlement (UE) 2017/745 et du règlement (UE) 2017/746 (voir à ce sujet l'observation 13.2).

Titel III wijzigt de wet van 7 mei 2004 'inzake experimenten op de menselijke persoon', ingevolge de inwerkingtreding van verordening (EU) nr. 536/2014.

Titel IV heft het koninklijk besluit van 16 juli 2012 'tot bepaling van de bijdragen voor de uitvoering van de opdrachten van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten conform artikel 30, § 8, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon' op, evenals artikel 1 van het koninklijk besluit van 15 juli 2004 'tot bepaling van de bijdragen te betalen in het kader van een verzoek om advies of toelating voor het uitvoeren van een klinische proef of een experiment'.

Titel V regelt de inwerkingtreding van de aan te nemen wet op 1 januari 2022. Van sommige belastingen of retributies worden opeenvolgende wijzigingen opgenomen, die in werking treden op die datum en nadien op 1 januari 2023 en op 1 januari 2024. De bepalingen die verband houden met het van toepassing worden van verordening (EU) 2019/6 treden in werking op 28 januari 2022 en deze die verband houden met het van toepassing worden van verordening (EU) 2017/746 op 26 mei 2022.

VORMVEREISTEN

3. Luidens artikel 111, lid 2, van verordening (EU) 2017/745 stellen de lidstaten de Commissie en de andere lidstaten ten minste drie maanden voordat de structuur en de hoogte van de vergoeding moeten worden vastgesteld in kennis van de vergoeding die zij luidens lid 1 kunnen heffen voor de in de verordening beschreven activiteiten. Eenzelfde voorschrift is vervat in artikel 104, lid 2, van verordening (EU) 2017/746.

Op de vraag of deze kennisgeving gebeurde wat betreft de bepalingen inzake de vergoedingen die verband houden met medische hulpmiddelen of met medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, antwoordde de gemachtigde als volgt:

"Een kennisgeving werd verricht voor de bedragen ingevoerd bij de wet van 9 mei 2021. Deze kennisgeving werd herhaald, op 14 april 2021 (...).

Evenwel stellen we vast dat er nog tarieven gewijzigd zijn of toegevoegd zijn na deze notificatie, en dat de notificatie NIET verricht werd voor de IVDR. We zullen het nodige doen om deze notificatie te verrichten, eventueel opnieuw voor de desbetreffende bepalingen."

De vervulde kennisgeving moet inderdaad nog gebeuren, zoals de gemachtigde beaamde. Bovendien moet, ter wille van dit vormvereiste, de inwerkingtreding van de betrokken bepalingen worden aangepast, zodat ze niet eerder dan drie maanden na de kennisgeving in werking treden, ook al betekent dit dat die bepalingen pas in werking treden na het van toepassing worden van verordening (EU) 2017/745 en van verordening (EU) 2017/746 (zie daarover opmerking 13.2).

4.1. L'article 2, § 1^{er}, 25° à 28°, en projet (article 2, 6°, de l'avant-projet) insère dans la loi du 20 juillet 2006 des définitions concernant les études des performances non commerciales et commerciales ainsi que les essais cliniques non commerciaux et commerciaux. L'article 2, 23° et 24°, de la loi du 20 juillet 2006 contient déjà des définitions d'investigation clinique non commerciale et commerciale.

L'annexe VII, chapitres 0 et 1, en projet (annexe II de l'avant-projet) prévoit des impôts et redevances dus par les promoteurs commerciaux. Le délégué a confirmé que cela implique que les promoteurs non commerciaux sont exemptés de ces impôts et redevances. L'annexe VII, chapitres 4 et 5, en projet (annexe II de l'avant-projet) instaure des impôts pour les investigations cliniques commerciales et les études des performances commerciales, ce qui revient à exempter les investigations cliniques non commerciales et les études des performances non commerciales. L'article 36, 2°, de l'avant-projet remplace l'article 30, § 6, de la loi du 7 mai 2004 et contient une disposition concernant une contribution pour les essais cliniques commerciaux.

Concernant l'exemption des redevances pour l'investigation clinique non commerciale au regard des règles européennes relatives aux aides d'État, les observations suivantes ont été formulées dans l'avis 69.049/3 du 16 avril 2021⁷:

«À la question de savoir s'il ne faut pas considérer l'exemption des redevances pour l'investigation clinique non commerciale comme une forme d'aide d'État, dès lors qu'un avantage sélectif est accordé à certaines formes d'investigation clinique, le délégué a donné la réponse suivante:

'En ce qui concerne l'application de l'article 108 TFUE, le système de gratuité accordées aux études non commerciales pour les activités menées dans le cadre de l'évaluation des différentes demandes en matière d'investigations cliniques ne devrait pas être considéré comme une aide d'état au sens des articles 107 et 108 du TFUE. En effet, les institutions visées dans la définition d'investigation non commerciale sont des institutions remplissant une mission d'intérêt public et sont financées en grande partie par des fonds publics. De ce fait, lorsque les personnes visées à l'article 5, alinéa 1, de l'avant-projet, réalisent une investigation clinique, leur activité ne vise pas à réaliser des bénéfices, ni à percevoir une quelconque rémunération ne devrait donc pas être qualifiée d'activité économique. (...)».

Cette explication peut être admise”.

Le délégué a déclaré que cette argumentation vaut également pour l'avant-projet actuel, ce à quoi on peut se rallier, du moins dans la mesure où l'investigation clinique non commerciale concernée ne poursuit effectivement pas un but lucratif.

⁷ Avis C.E. 69.049/3 du 16 avril 2021 sur un avant-projet devenu la loi du 9 mai 2021 'modifiant la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux', *Doc. parl.*, Chambre, 2020-21, n° 55-1948/001, pp. 33-34 (observation 4).

4.1. Het ontworpen artikel 2, § 1, 25° tot 28° (artikel 2, 6°, van het voorontwerp) voegt definities in de wet van 20 juli 2006 in inzake niet-commerciële en commerciële prestatiestudies en niet-commerciële en commerciële klinische proeven. Artikel 2, 23° en 24°, van de wet van 20 juli 2006 bevat reeds definities van niet-commercieel en commercieel klinisch onderzoek.

De ontworpen bijlage VII, hoofdstukken 0 en 1 (bijlage II bij het voorontwerp) voorzien in belastingen en retributies die verschuldigd zijn door commerciële opdrachtgevers. De gemachtigde bevestigde dat dit impliceert dat de niet-commerciële opdrachtgevers vrijgesteld zijn van deze belastingen en retributies. De ontworpen bijlage VII, hoofdstukken 4 en 5 (bijlage II bij het voorontwerp) stellen belastingen in voor commerciële klinische onderzoeken en commerciële prestatiestudies, hetgeen eveneens neerkomt op het vrijstellen van niet-commerciële klinische onderzoeken en niet-commerciële prestatiestudies. Artikel 36, 2°, van het voorontwerp vervangt artikel 30, § 6, van de wet van 7 mei 2004 en bevat een bepaling met betrekking tot een bijdrage voor commerciële klinische proeven.

In advies 69.049/3 van 16 april 2021⁷ werd het volgende opgemerkt met betrekking tot de vrijstelling van retributies voor niet-commercieel klinisch onderzoek in het licht van de Europese staatssteunregels:

“Op de vraag of de vrijstelling van retributies voor niet-commercieel klinisch onderzoek niet moet worden beschouwd als een vorm van staatssteun, doordat een selectief voordeel wordt toegekend aan bepaalde vormen van klinisch onderzoek, antwoordde de gemachtigde als volgt:

'En ce qui concerne l'application de l'article 108 TFUE, le système de gratuité accordées aux études non commerciales pour les activités menées dans le cadre de l'évaluation des différentes demandes en matière d'investigations cliniques ne devrait pas être considéré comme une aide d'état au sens des articles 107 et 108 du TFUE. En effet, les institutions visées dans la définition d'investigation non commerciale sont des institutions remplissant une mission d'intérêt public et sont financées en grande partie par des fonds publics. De ce fait, lorsque les personnes visées à l'article 5, alinéa 1, de l'avant-projet, réalisent une investigation clinique, leur activité ne vise pas à réaliser des bénéfices, ni à percevoir une quelconque rémunération ne devrait donc pas être qualifiée d'activité économique. (...)».

Met die uitleg kan worden ingestemd.”

De gemachtigde stelde dat die argumentatie ook geldt voor het huidige voorontwerp, wat kan worden beaamd, althans in zoverre er daadwerkelijk geen winstoogmerk voorligt bij het betrokken niet-commercieel klinisch onderzoek.

⁷ Adv.RvS 69.049/3 van 16 april 2021 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 9 mei 2021 'tot wijziging van de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen', *Parl.St.* Kamer, 2020-21, nr. 55-1948/001, 33-34 (opmerking 4).

4.2. L'article 4/2, § 5, en projet (article 5 de l'avant-projet) et l'annexe V, chapitre 3 (V.3.1 à V.3.3) (annexe II de l'avant-projet) et l'annexe VII (VII.10.2.1.7) (annexe IV de l'avant-projet) prévoient une exemption de l'impôt ou de la redevance pour la fourniture par l'AFMPS d'un avis scientifique, technique ou réglementaire, si avant l'expiration d'un délai déterminé après la fourniture de cet avis une demande déclarée recevable d'autorisation d'un essai clinique est introduite. À la question de savoir s'il ne faut pas considérer cette exemption comme une forme d'aide d'État, le délégué a donné la réponse suivante:

“O.i. kunnen deze maatregelen niet gezien worden als steunmaatregelen in de zin van art. 107 e.v. VWEU: de kosten van deze activiteiten worden op dit moment gedragen door de algemene taksen, betaald door de farmaceutische industrie, zijnde de personen die baat hebben bij de vrijstelling.

Ondergeschikt, in zoverre u van oordeel bent dat deze maatregelen inderdaad gezien kunnen worden als steunmaatregelen, gelet op het feit dat een economische activiteit (nl. de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen of het onderzoek naar de werking van geneesmiddelen in het algemeen) wordt ondersteund, door de vrijstelling van retributie of bijdrage, zijn wij evenwel van mening dat zulks verenigbaar is met het mededingingsrecht, op grond van art. 107, paragraaf 3, c) VWEU:

c) steunmaatregelen om de ontwikkeling van bepaalde vormen van economische bedrijvigheid of van bepaalde regionale economieën te vergemakkelijken, mits de voorwaarden waaronder het handelsverkeer plaatsvindt daardoor niet zodanig worden veranderd dat het gemeenschappelijk belang wordt geschaad;

Immers, de ontwikkeling van geneesmiddelen wordt slechts vergemakkelijkt door het leveren van wetenschappelijk/technisch advies, zonder dat hiertoe het handelsverkeer veranderd wordt – het staat de aanvrager immers vrij om het geneesmiddel doorheen de hele Europese Unie te vermarkten.

Ondergeschikt kan beroep gedaan worden op 107, 3, b) VWEU, dat bepaalt:

b) steunmaatregelen om de verwezenlijking van een belangrijk project van gemeenschappelijk Europees belang te bevorderen of een ernstige verstoring in de economie van een lidstaat op te heffen;

De ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen binnen de Europese unie is een belangrijk project van gemeenschappelijk Europees belang – dit is des te meer aangetoond door de COVID-19 pandemie, de snelle ontwikkeling en goedkeuring van vaccins waren en zijn een essentieel element in de vrijwaring van de Volksgezondheid op Europees niveau.

4.2. Het ontworpen artikel 4/2, § 5 (artikel 5 van het voorontwerp) en bijlage V, hoofdstuk 3 (V.3.1 tot V.3.3) (bijlage II bij het voorontwerp) en bijlage VII (VII.10.2.1.7) (bijlage IV bij het voorontwerp) voorzien in een vrijstelling van de belasting of de retributie voor het verstrekken van een wetenschappelijk, technisch of reglementair advies door het FAGG, indien binnen het verstrijken van een bepaalde termijn na het verstrekken van dat advies een ontvankelijk verklaarde aanvraag tot toelating van een klinische proef wordt ingediend. Op de vraag of deze vrijstelling niet moet worden aanzien als een vorm van staatssteun, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“O.i. kunnen deze maatregelen niet gezien worden als steunmaatregelen in de zin van art. 107 e.v. VWEU: de kosten van deze activiteiten worden op dit moment gedragen door de algemene taksen, betaald door de farmaceutische industrie, zijnde de personen die baat hebben bij de vrijstelling.

Ondergeschikt, in zoverre u van oordeel bent dat deze maatregelen inderdaad gezien kunnen worden als steunmaatregelen, gelet op het feit dat een economische activiteit (nl. de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen of het onderzoek naar de werking van geneesmiddelen in het algemeen) wordt ondersteund, door de vrijstelling van retributie of bijdrage, zijn wij evenwel van mening dat zulks verenigbaar is met het mededingingsrecht, op grond van art. 107, paragraaf 3, c) VWEU:

c) steunmaatregelen om de ontwikkeling van bepaalde vormen van economische bedrijvigheid of van bepaalde regionale economieën te vergemakkelijken, mits de voorwaarden waaronder het handelsverkeer plaatsvindt daardoor niet zodanig worden veranderd dat het gemeenschappelijk belang wordt geschaad;

Immers, de ontwikkeling van geneesmiddelen wordt slechts vergemakkelijkt door het leveren van wetenschappelijk/technisch advies, zonder dat hiertoe het handelsverkeer veranderd wordt – het staat de aanvrager immers vrij om het geneesmiddel doorheen de hele Europese Unie te vermarkten.

Ondergeschikt kan beroep gedaan worden op 107, 3, b) VWEU, dat bepaalt:

b) steunmaatregelen om de verwezenlijking van een belangrijk project van gemeenschappelijk Europees belang te bevorderen of een ernstige verstoring in de economie van een lidstaat op te heffen;

De ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen binnen de Europese unie is een belangrijk project van gemeenschappelijk Europees belang – dit is des te meer aangetoond door de COVID-19 pandemie, de snelle ontwikkeling en goedkeuring van vaccins waren en zijn een essentieel element in de vrijwaring van de Volksgezondheid op Europees niveau.

Gelet op dit feit, wordt voorgesteld om de regeling onverwijld voor te leggen aan de Europese Commissie, overeenkomstig Verordening 2015/1589.^[8]

Daarbij kan de inwerkingtreding van de *zero fee* bepalingen, afhankelijk gemaakt worden van de beslissing van de Europese Commissie, zoals voorzien in art. 4, paragrafen 2, 3 of 4 van de Verordening 2015/1589, al naargelang het geval.

We stellen ons de vraag of dit eveneens geen vrijgestelde steunmaatregelen zijn, in de zin van art. 25 van de Verordening 651/2014^[9] – in dergelijk geval is deze vrijgesteld van de voorafgaande aanmelding. Het betreft immers steun voor onderzoeks- en ontwikkelingsprojecten”.

Il ne revient pas aux États membres d'apprécier eux-mêmes si une mesure d'aide éventuelle est compatible ou non avec les règles en matière d'aides d'État. Dans l'hypothèse où il pourrait s'agir d'une mesure d'aide, la notification à la Commission européenne, conformément à l'article 108, paragraphe 3, du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après: TFUE), est requise.

Il n'est pas certain que les dispositions puissent éventuellement être considérées comme aides aux projets de recherche et de développement au sens de l'article 25 du règlement (UE) 651/2014. Il est effectivement permis de douter qu'une aide consistant en l'exemption d'un impôt ou d'une redevance pour la fourniture d'un avis scientifique, technique ou réglementaire par l'AFMPS puisse être considérée comme les coûts admissibles énumérés à l'article 25, paragraphe 3, de ce règlement. Même si tel devait être le cas, l'obligation de transmettre un rapport, mentionnée à l'article 11 du règlement précité, est applicable.

Les auteurs du projet seraient bien avisés de prendre contact avec la Commission européenne afin de se renseigner sur la question de savoir si l'aide concernée doit être notifiée ou non, s'ils estiment disposer d'arguments justifiant que les mesures en projet ne doivent pas être considérées comme une aide d'État ou qu'elles relèvent d'un régime d'exemption.

4.3. En ce qui concerne les redevances pour les demandes d'un avis technique, scientifique ou réglementaire par l'AFMPS, une distinction est opérée entre la redevance à acquitter par une “grande entreprise” et les redevances à payer par une PME, une université, un hôpital agréé, une fondation d'utilité publique ou une autorité de droit public¹⁰. Dans le deuxième cas, les montants des redevances sont sensiblement inférieurs aux redevances dues dans le premier cas. À ce propos, le délégué a donné la justification suivante:

⁸ Règlement (UE) 2015/1589 du Conseil du 13 juillet 2015 ‘portant modalités d'application de l'article 108 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne’.

⁹ Règlement (UE) n° 651/2014 de la Commission du 17 juin 2014 ‘déclarant certaines catégories d'aides compatibles avec le marché intérieur en application des articles 107 et 108 du traité’.

¹⁰ L'annexe VIII de la loi du 20 juillet 2006 définit ce qu'il faut entendre par “entreprise” et “PME”.

Gelet op dit feit, wordt voorgesteld om de regeling onverwijld voor te leggen aan de Europese Commissie, overeenkomstig Verordening 2015/1589.^[8]

Daarbij kan de inwerkingtreding van de *zero fee* bepalingen, afhankelijk gemaakt worden van de beslissing van de Europese Commissie, zoals voorzien in art. 4, paragrafen 2, 3 of 4 van de Verordening 2015/1589, al naargelang het geval.

We stellen ons de vraag of dit eveneens geen vrijgestelde steunmaatregelen zijn, in de zin van art. 25 van de Verordening 651/2014^[9] – in dergelijk geval is deze vrijgesteld van de voorafgaande aanmelding. Het betreft immers steun voor onderzoeks- en ontwikkelingsprojecten.”

Het staat niet aan de lidstaten zelf om te beoordelen of een eventuele steunmaatregel al dan niet verenigbaar is met de staatssteunregels. Indien het om een steunmaatregel kan gaan, is de aanmelding bij de Europese Commissie overeenkomstig artikel 108, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU) vereist.

Of de bepalingen eventueel kunnen worden beschouwd als steun voor onderzoeks- en ontwikkelingsprojecten in de zin van artikel 25 van verordening (EU) 651/2014 is onzeker. Het valt immers te betwijfelen of steun in de zin van het vrijstellen van een belasting of een retributie voor het verstrekken van een wetenschappelijk, technisch of reglementair advies door het FAGG kan worden beschouwd als de in aanmerking komende kosten die worden opgesomd in artikel 25, lid 3, van deze verordening. Ook indien dit wel het geval zou zijn, geldt de verslagleggingsplicht vermeld in artikel 11 van de voormelde verordening.

De stellers van het ontwerp zouden het best contact opnemen met de Europese Commissie over de vraag of de betrokken steun al dan niet moet worden aangemeld, indien ze argumenten menen te hebben waarom de ontworpen maatregelen niet als staatssteun moeten worden beschouwd of onder een vrijstellingsregeling vallen.

4.3. In de retributies voor de aanvragen van een technisch, wetenschappelijk of reglementair advies door het FAGG wordt een onderscheid gemaakt tussen de retributie te betalen door een “grote onderneming” en de retributies te betalen door een kmo, een universiteit, een erkend ziekenhuis, een stichting van openbaar nut of een publiekrechtelijke overheid.¹⁰ In het tweede geval zijn de bedragen van de retributies aanzienlijk lager dan de verschuldigde retributies in het eerste geval. De gemachtigde gaf daarover de volgende verantwoording.

⁸ Verordening (EU) 2015/1589 van de Raad van 13 juli 2015 ‘tot vaststelling van nadere bepalingen voor de toepassing van artikel 108 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie’.

⁹ Verordening (EU) nr. 651/2014 van de Commissie van 17 juni 2014 ‘waarbij bepaalde categorieën steun op grond van de artikelen 107 en 108 van het Verdrag met de interne markt verenigbaar worden verklaard’.

¹⁰ In bijlage VIII bij de wet van 20 juli 2006 wordt gedefinieerd wat moet worden verstaan onder “onderneming” en “kmo”.

“Zie hieromtrent de uiteenzetting gegeven in het kader van advies 69 049:

‘En ce qui concerne l’application de l’article 108 TFUE, le système de gratuité accordées aux études non commerciales pour les activités menées dans le cadre de l’évaluation des différentes demandes en matière d’investigations cliniques ne devrait pas être considéré comme une aide d’état au sens des articles 107 et 108 du TFUE. En effet, les institutions visées dans la définition d’investigation non commerciale sont des institutions remplissant une mission d’intérêt public et sont financées en grande partie par des fonds publics. De ce fait, lorsque les personnes visées à l’article 5, alinéa 1, de l’avant-projet, réalisent une investigation clinique, leur activité ne vise pas à réaliser des bénéfices, ni à percevoir une quelconque rémunération ne devrait donc pas être qualifiée d’activité économique. (...)’.

De redenering is in deze identiek.

Voor wat betreft kmo’s: Indien dit gezien zou worden als staatssteun (*quod non*), lijkt ons deze te zijn vrijgesteld van de aanmeldingsplicht bedoeld in artikel 107 e.v. VWEU, zie hieromtrent art. 3 Verordening 651/2014. De consultancysteun overschrijdt de drempel voorzien in art. 4, 1), d) of I) niet. Deze steun hoeft geen toegekende subsidie te zijn, zie art. 7, 2 en 4. De bepalingen van art. 18 dan wel 28 lijken ons te zijn nageleefd”.

Dans la mesure où l’investigation clinique dans les universités, hôpitaux agréés, fondations d’utilité publique et autorités de droit public concernés ne poursuivent effectivement pas un but lucratif, on peut se rallier aux explications du délégué.

En ce qui concerne l’investigation clinique dans les PME, il est en tout cas permis de douter de la compatibilité avec l’article 18 ou l’article 28 du règlement (UE) 651/2014, d’une part, pour ce qui est de la question de savoir s’il s’agit effectivement d’aides aux services de conseil ou d’aides à l’innovation et, d’autre part, parce que dans ces cas l’intensité de l’aide ne peut pas excéder 50 pour cent des coûts admissibles, alors que la différence en matière de redevances avec les grandes entreprises est bien plus grande.

Les auteurs du projet seraient bien avisés de prendre contact avec la Commission européenne afin de se renseigner sur la question de savoir si l’aide concernée doit être notifiée ou non, s’ils estiment disposer d’arguments justifiant que les mesures en projet ne doivent pas être considérées comme une aide d’État ou qu’elles relèvent d’un régime d’exemption.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

5. Conformément à son article 86, le règlement (UE) 536/2014 ne préjuge pas de la possibilité pour les États membres de prélever une redevance pour les activités prévues dans ce règlement en matière d’essais cliniques de médicaments à usage humain, pour autant que le montant de la redevance soit fixé de manière transparente et sur la base du principe

“Zie hieromtrent de uiteenzetting gegeven in het kader van advies 69 049:

‘En ce qui concerne l’application de l’article 108 TFUE, le système de gratuité accordées aux études non commerciales pour les activités menées dans le cadre de l’évaluation des différentes demandes en matière d’investigations cliniques ne devrait pas être considéré comme une aide d’état au sens des articles 107 et 108 du TFUE. En effet, les institutions visées dans la définition d’investigation non commerciale sont des institutions remplissant une mission d’intérêt public et sont financées en grande partie par des fonds publics. De ce fait, lorsque les personnes visées à l’article 5, alinéa 1, de l’avant-projet, réalisent une investigation clinique, leur activité ne vise pas à réaliser des bénéfices, ni à percevoir une quelconque rémunération ne devrait donc pas être qualifiée d’activité économique. (...)’.

De redenering is in deze identiek.

Voor wat betreft kmo’s: Indien dit gezien zou worden als staatssteun (*quod non*), lijkt ons deze te zijn vrijgesteld van de aanmeldingsplicht bedoeld in artikel 107 e.v. VWEU, zie hieromtrent art. 3 Verordening 651/2014. De consultancysteun overschrijdt de drempel voorzien in art. 4, 1), d) of I) niet. Deze steun hoeft geen toegekende subsidie te zijn, zie art. 7, 2 en 4. De bepalingen van art. 18 dan wel 28 lijken ons te zijn nageleefd”.

In zoverre met het klinisch onderzoek in de betrokken universiteiten, erkende ziekenhuizen, stichtingen van openbaar nut en publiekrechtelijke overheden daadwerkelijk geen winstoogmerk voorligt kan worden ingestemd met de uitleg van de gemachtigde.

Wat betreft het klinisch onderzoek in kmo’s kan alvast worden getwijfeld over de inpasbaarheid in artikel 18 of in artikel 28 van verordening (EU) 651/2014, enerzijds, wat betreft de vraag of het daadwerkelijk gaat over consultancy- of innovatiesteun en, anderzijds, omdat de steunintensiteit in die gevallen ten hoogste 50 procent van de in aanmerking komende kosten kan bedragen, terwijl het verschil inzake retributie met de grote ondernemingen veel groter is.

De stellers van het ontwerp zouden het best contact opnemen met de Europese Commissie over de vraag of de betrokken steun al dan niet moet worden aangemeld, indien ze argumenten menen te hebben waarom de ontworpen maatregelen niet als staatssteun moeten worden beschouwd of onder een vrijstellingsregeling vallen.

ALGEMENE OPMERKINGEN

5. Overeenkomstig artikel 86 ervan, laat verordening (EU) 536/2014 de mogelijkheid onverlet dat de lidstaten een vergoeding verlangen voor de in deze verordening beschreven activiteiten inzake klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, op voorwaarde dat de hoogte van die vergoeding op transparante wijze wordt vastgesteld en berust

de couverture des coûts. Les États membres peuvent instaurer des redevances réduites pour les essais cliniques non commerciaux.

Le délégué a indiqué que les dispositions inscrites à l'annexe II de l'avant-projet, qui insère le chapitre 1^{er} de l'annexe VII dans la loi du 20 juillet 2006, constituent une application de cette disposition réglementaire.

5.1. On peut admettre qu'il est satisfait à l'exigence de transparence puisque les contributions et les redevances en projet seront déterminées par un dispositif légal publié au *Moniteur belge* et par conséquent accessible à tous les intéressés.

5.2. Concernant l'exigence selon laquelle la redevance doit couvrir les coûts, le délégué a fourni les explications suivantes:

"De bedragen worden gebruikt ter financiering van de kosten van de behandeling van de aanvragen voor klinische proeven. Hoewel de bedragen voor de commerciële sector dus hoger liggen dan hetgeen noodzakelijk is ter dekking van de aanvraag op zich, worden deze bedragen gebruikt ter dekking van de niet-commerciële aanvragen. De bijdragen dekken dus wel degelijk de kosten ter behandeling van de aanvragen m.b.t. klinische proeven".

Le délégué a par ailleurs déclaré que dans la mesure où la redevance dépasse les coûts, il a été opté pour la qualification de taxe, plutôt que celle de redevance.

Au regard de l'article 86 du règlement (UE) 536/2014, il semble problématique de mettre une partie du coût du traitement des demandes d'essais cliniques non commerciaux à la charge des promoteurs d'essais cliniques commerciaux. Il n'est pas du tout évident d'apprécier la notion de "couverture des coûts" au niveau du secteur des essais cliniques, plutôt qu'au niveau du promoteur individuel. Les auteurs du projet seraient dès lors bien avisés de prendre contact avec la Commission européenne afin de se renseigner sur la question de savoir s'il est satisfait à l'exigence prévue dans la disposition réglementaire précitée selon laquelle la contribution (ne) couvre (pas plus que) les coûts.

6. Conformément à son article 111, paragraphe 1, le règlement (UE) 2017/745 ne préjuge pas de la possibilité des États membres de prélever une redevance pour les activités prévues par ce règlement en matière de dispositifs médicaux, à condition que le montant de celle-ci soit fixé de manière transparente et conformément au principe de couverture des coûts. L'article 104, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/746 contient une disposition analogue en matière de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Le délégué a indiqué que les dispositions suivantes de l'avant-projet constituent une application de ces dispositions réglementaires:

"- Art. 10

op het beginsel dat de vergoeding kostendekkend moet zijn. Voor niet-commerciële klinische proeven kunnen lidstaten lagere vergoedingen vaststellen.

De gemachtigde gaf aan dat de bepalingen vervat in bijlage II van het voorontwerp, die hoofdstuk 1 van bijlage VII invoegt in de wet van 20 juli 2006, een toepassing vormen van deze verordeningsbepaling.

5.1. Er kan worden aangenomen dat voldaan is aan het vereiste van transparantie, aangezien de ontworpen bijdragen en retributies bepaald zullen worden bij een wettelijke regeling die wordt bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* en die bijgevolg toegankelijk is voor alle belanghebbenden.

5.2. Wat betreft het vereiste dat de vergoeding kostendekkend moet zijn, verstrekte de gemachtigde volgende toelichting:

"De bedragen worden gebruikt ter financiering van de kosten van de behandeling van de aanvragen voor klinische proeven. Hoewel de bedragen voor de commerciële sector dus hoger liggen dan hetgeen noodzakelijk is ter dekking van de aanvraag op zich, worden deze bedragen gebruikt ter dekking van de niet-commerciële aanvragen. De bijdragen dekken dus wel degelijk de kosten ter behandeling van de aanvragen m.b.t. klinische proeven."

De gemachtigde verklaarde voorts dat in zoverre de vergoeding de kosten overstijgt, is gekozen voor een kwalificatie als een belasting, veeleer dan als een retributie.

In het licht van artikel 86 van verordening (EU) 536/2014 lijkt het problematisch om de kostprijs voor de behandeling van de aanvragen voor niet-commerciële klinische proeven voor een deel ten laste te leggen van opdrachtgevers voor commerciële klinische proeven. Het is allerm minst evident om de notie "kostendekkend" te beoordelen op het niveau van de sector van klinische proeven, veeleer dan op het niveau van de individuele opdrachtgever. De stellers van het ontwerp zouden dan ook het best contact opnemen met de Europese Commissie over de vraag of is voldaan aan het vereiste in de voormelde verordeningsbepaling dat de bijdrage (niet meer dan) kostendekkend is.

6. Overeenkomstig artikel 111, lid 1, ervan, laat verordening (EU) 2017/745 de mogelijkheid onverlet dat de lidstaten een vergoeding verlangen voor de in deze verordening beschreven activiteiten inzake medische hulpmiddelen, op voorwaarde dat de hoogte van die vergoeding op transparante wijze wordt vastgesteld en met als uitgangspunt dat ze kostendekkend moet zijn. Artikel 104, lid 1, van verordening (EU) 2017/746 bevat een gelijkaardige bepaling inzake medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

De gemachtigde gaf aan dat de volgende bepalingen van het voorontwerp een toepassing vormen van deze verordeningsbepalingen:

"- Art. 10

- Art. 12, dat Bijlage I.1 bij de wet wijzigt.
- Art. 16, 3°, dat Bijlage VI bij de wet aanvult.
- Bijlage II (dat bijlage V vervangt, hoofdstuk 4 en 5.
- Bijlage V (dat bijlage VII, Titel 11 invoegt)."

L'annexe I.1 et l'annexe V, chapitres 4 et 5, concernent des impôts. L'annexe VII, titre 11, concerne une redevance. Le délégué a déclaré que ces contributions concernent uniquement les dépenses de l'AFMPS pour le service fourni et qu'elles couvrent par conséquent les coûts.

On peut renvoyer à la conclusion formulée au point 5.2 en ce qui concerne le caractère effectif de couverture des coûts de ces contributions.

7. Le considérant 91 du règlement (UE) 2019/6 s'énonce comme suit:

"Afin de protéger la santé publique et la santé animale et l'environnement, les activités, services et tâches attribués à l'Agence par le présent règlement devraient être financés de manière adéquate. Ces activités, services et tâches devraient être financés par la perception, par l'Agence, des redevances à payer par les entreprises. La perception de ces redevances ne devrait toutefois pas porter atteinte au droit des États membres de percevoir des redevances pour les activités et tâches exécutées à l'échelle nationale".

L'article 2, paragraphe 8, de ce règlement dispose qu'il est sans préjudice des dispositions nationales en matière de redevances, à l'exception de ce qui a trait à la procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché.

Le délégué a indiqué que les dispositions suivantes de l'avant-projet constituent une application de cette disposition réglementaire:

"- Art. 14, 4° - 7°;

— Art. 22, 23, 24, 1° en 6°; (betreft slechts een opheffing –voegt geen retributies toe).

— Art. 34 (voegt Titel 12 in, dat alle retributies mbt dierge-
neesmiddelen bevat (...)).

— Art. 34/1.

— Bijlage II (dat Bijlage V vervangt), Hoofdstuk 6 van de wijzigingswet".

Dès lors que le délégué a déclaré qu'aucune redevance ou impôt n'est instauré pour les actes ou les prestations de service de la Belgique dans le cadre de l'autorisation centralisée de mise sur le marché, il n'y a pas de problème en ce qui concerne la conformité avec l'article 2, paragraphe 8, du règlement (UE) 2019/6.

- Art. 12, dat Bijlage I.1 bij de wet wijzigt.
- Art. 16, 3°, dat Bijlage VI bij de wet aanvult.
- Bijlage II (dat bijlage V vervangt, hoofdstuk 4 en 5.
- Bijlage V (dat bijlage VII, Titel 11 invoegt)."

Bijlage I.1 en bijlage V, hoofdstukken 4 en 5 betreffen belastingen. Bijlage VII, titel 11 betreft een retributie. De gemachtigde verklaarde dat deze bijdragen enkel de uitgaven van het FAGG voor de geleverde dienst betreffen en dat ze bijgevolg kostendekkend zijn.

Er kan worden verwezen naar de conclusie in opmerking 5.2 wat betreft het daadwerkelijk kostendekkend karakter van deze bijdragen.

7. Overweging 91 van verordening (EU) 2019/6 luidt als volgt:

"Voor de bescherming van de volksgezondheid, de diergezondheid en het milieu moeten de activiteiten, de diensten en de taken die in deze verordening aan het Bureau zijn toegewezen voldoende worden gefinancierd. Deze activiteiten, diensten en taken moeten worden gefinancierd door middel van vergoedingen die door het Bureau aan ondernemingen in rekening worden gebracht. Deze vergoedingen mogen echter geen afbreuk doen aan het recht van de lidstaten om vergoedingen in rekening te brengen voor op nationaal niveau verrichte activiteiten en taken."

Artikel 2, lid 8, van deze verordening bepaalt dat ze nationale bepalingen inzake vergoedingen onverlet laat, met uitzondering van de procedure voor een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen.

De gemachtigde gaf aan dat de volgende bepalingen van het voorontwerp een toepassing vormen van deze verordeningsbepaling:

"- Art. 14, 4° - 7°;

— Art. 22, 23, 24, 1° en 6°; (betreft slechts een opheffing –voegt geen retributies toe).

— Art. 34 (voegt Titel 12 in, dat alle retributies mbt dierge-
neesmiddelen bevat (...)).

— Art. 34/1.

— Bijlage II (dat Bijlage V vervangt), Hoofdstuk 6 van de wijzigingswet."

Aangezien de gemachtigde verklaarde dat er geen retributies of belastingen worden ingevoerd voor handelingen of voor dienstverlening van België in het kader van de gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen, is er geen probleem wat betreft de overeenstemming met artikel 2, lid 8, van verordening (EU) 2019/6.

8. Les articles 17 à 35 de l'avant-projet modifient l'annexe VII de la loi du 20 juillet 2006. Conformément à l'article 14/14, alinéa 1^{er}, de la loi du 20 juillet 2006, une rétribution, dont le redevable, le fait générateur et le montant sont fixés à l'annexe VII de cette loi, est due. L'article 14/16 de la loi prévoit que le Roi peut modifier les montants visés à l'annexe VII. Ainsi qu'il a été observé dans l'avis 62.385/3 (observation 6.1 de cet avis), il s'agit par conséquent de redevances.

Une redevance est une rémunération pécuniaire d'un service accompli par l'autorité en faveur du redevable, considéré isolément, et elle doit avoir un caractère purement indemnitaire, de sorte qu'un rapport raisonnable doit exister entre le coût ou la valeur du service fourni et le montant dû par le redevable¹¹.

8.1. Pour la majorité des redevances instaurées par le projet, il peut se déduire de la définition du "fait générateur" qu'il s'agit de services fournis par l'AFMPS en faveur du redevable considéré individuellement. Il existe toutefois un certain nombre de cas dans lesquels le fait générateur n'est pas défini de manière suffisamment claire et précise.

8.1.1. L'annexe IV de l'avant-projet (ajouts au titre 8 de l'annexe VII 8 de la loi du 20 juillet 2006) mentionne la "réinspection réutilisation" et la "réinspection stérilisation". À propos de ces notions, le délégué a déclaré ce qui suit:

"Dit betreft de herinspectie van faciliteiten waar *single use* medische hulpmiddelen worden voorbereid voor een tweede gebruik.

Herinspectie sterilisatie is de herinspectie van een sterilisatiedienst in een ziekenhuisapotheek, zoals voorzien in het KB 30/09/2020".

Dans un souci de sécurité juridique, on précisera ces définitions, afin que les citoyens qui ne sont pas familiarisés avec de tels termes puissent, eux aussi, savoir à quelles situations ils se rapportent.

Cette observation s'applique également à l'[a]udit suivant le deuxième plan CAPA", dont fait état la même annexe IV.

8.1.2. Dans le titre 12 de l'annexe VI de l'avant-projet, les sous-sections VII.12.2.1, VII.12.2.2 et VII.12.4.1.3 mentionnent la "[d]emande de finalisation du dossier après réponse aux questions de l'AFMPS relatives aux documents nécessaires à la clôture de la procédure (...) au-delà du délai de six semaines imposé par l'AFMPS". À la question de savoir ce qu'il convient d'entendre précisément par là, le délégué a répondu ce qui suit:

"Deze aanvragen zullen worden geregeld in het uitvoeringsbesluit van de wet betreffende diergeneesmiddelen waarvan het voorontwerp voor advies aan de Raad van State

8. De artikelen 17 tot 35 van het voorontwerp wijzigen bijlage VII bij de wet van 20 juli 2006. Overeenkomstig artikel 14/14, eerste lid, van de wet van 20 juli 2006 is een retributie verschuldigd waarvan de retributieplichtige, het retributieplichtig feit en het bedrag zijn vastgesteld in bijlage VII bij deze wet. Artikel 14/16 van de wet bepaalt dat de Koning de in bijlage VII bedoelde bedragen kan wijzigen. Zoals gesteld in advies 62.385/3 (opmerking 6.1 van dat advies) gaat het bijgevolg om retributies.

Een retributie is een geldelijke vergoeding voor een dienst die de overheid presteert ten voordele van de heffingsplichtige, individueel beschouwd, en moet een louter vergoedend karakter hebben, zodat er een redelijke verhouding moet bestaan tussen de kostprijs of de waarde van de verstrekte dienst en het bedrag dat de heffingsplichtige verschuldigd is.¹¹

8.1. Voor het merendeel van de door het ontwerp ingestelde retributies kan uit de omschrijving van het "retributieplichtig feit" worden afgeleid dat het gaat om diensten die het FAGG levert ten voordele van de heffingsplichtige, individueel beschouwd. Toch zijn er een aantal gevallen waarin het retributieplichtig feit niet duidelijk en nauwkeurig genoeg is omschreven.

8.1.1. In bijlage IV bij het voorontwerp (aanvullingen bij titel 8 van bijlage VII 8 bij de wet van 20 juli 2006) wordt gewag gemaakt van de "herinspectie hergebruik" en van de "herinspectie sterilisatie". De gemachtigde verklaarde het volgende over deze begrippen:

"Dit betreft de herinspectie van faciliteiten waar *single use* medische hulpmiddelen worden voorbereid voor een tweede gebruik.

Herinspectie sterilisatie is de herinspectie van een sterilisatiedienst in een ziekenhuisapotheek, zoals voorzien in het KB 30/09/2020."

Omwille van de rechtszekerheid moeten deze omschrijvingen worden verduidelijkt, zodat ook burgers die niet met dergelijke termen vertrouwd zijn, kunnen weten op welke situaties ze slaan.

Die opmerking geldt ook voor de retributie voor de "[a]udit volgend op tweede CAPA-plan", waarvan gewag wordt gemaakt in dezelfde bijlage IV.

8.1.2. In titel 12 van bijlage VI bij het voorontwerp wordt bij de onderdelen VII.12.2.1, VII.12.2.2 en VII.12.4.1.3 vermeld "[a]anvraag tot het afronden van het dossier na antwoord op de vragen van FAGG met betrekking tot de documenten die noodzakelijk zijn voor het afsluiten van de procedure (...) later dan de termijn van zes weken opgelegd door FAGG". Op de vraag wat hiermee precies wordt bedoeld, antwoordde de gemachtigde als volgt:

"Deze aanvragen zullen worden geregeld in het uitvoeringsbesluit van de wet betreffende diergeneesmiddelen waarvan het voorontwerp voor advies aan de Raad van State

¹¹ C.C., 19 novembre 2015, n° 162/2015, B.5.

¹¹ GwH 19 november 2015, nr. 162/2015, B.5.

is voorgelegd. Ingeval een aanvrager of VHB-houder later dan zes weken antwoordt op de vragen van het FAGG in de afsluitfase van een dossier, dient het FAGG het dossier te reactiveren en dus de ontvangen antwoorden te evalueren teneinde het dossier te kunnen afsluiten”.

On n’aperçoit pas clairement pourquoi ces actes administratifs spécifiques, qui s’inscrivent dans le cadre des procédures d’enregistrement et d’autorisation concernées, peuvent justifier une redevance distincte. Le Conseil d’État se doit d’émettre une réserve à ce propos.

8.1.3. Au titre 12 de l’annexe VI de l’avant-projet, les sous-sections VII.12.5.1 à VII.12.5.4 prévoient des redevances relatives à la publicité pour certains médicaments. À la question de savoir ce que l’on entend précisément par là, le délégué a donné la réponse suivante:

“Deze handelingen zullen worden geregeld in het uitvoeringsbesluit van de wet betreffende diergeneesmiddelen waarvan het voorontwerp voor advies aan de Raad van State is voorgelegd”.

Il convient d’émettre une réserve dans l’attente de l’examen de l’avant-projet de loi ‘sur les médicaments vétérinaires’ et du projet de cet arrêté d’exécution.

8.1.4. Au titre 12 de l’annexe VI de l’avant-projet, le texte néerlandais de la sous-section VII.12.6.1 mentionne “een registratie voor de vervaardiging, de invoer of de distributie van actieve substanties, bedoeld in artikel 95 van Verordening 2019/6”, le texte français mentionnant: “un enregistrement pour la fabrication, l’importation ou la distribution de substances actives, visé à l’article 95 du Règlement 2019/6”. Or, le texte néerlandais de cette disposition réglementaire fait uniquement mention de “aanmelding”, le texte français mentionnant toutefois (“enregistrement”), et éventuellement de “inspectie” (“inspection”), avec notification que l’activité peut commencer, mais pas de “registratie”. Il y a lieu de clarifier ce point.

8.1.5. Au titre 12 de l’annexe VI de l’avant-projet, les sous-sections VII.12.7.1 et VII.12.7.2 mentionnent un “certificat d’un produit pharmaceutique, tel que visé dans les ‘Guidelines on the implementation of the WHO certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce’ et l’article 98 du Règlement 2019/6”. À la question de savoir ce qu’il faut entendre par là, le délégué a donné la réponse suivante:

“Het betreft volgende link: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/63547/WHO_PHARM_82.4_Rev.5.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

(...)

De verwijzing naar de Guidelines en artikel 98 hebben betrekking op dezelfde certificaten. In artikel 98, lid 2 van verordening 2019/6 wordt verwezen naar ‘de relevante geldende administratieve voorschriften met betrekking tot de inhoud

is voorgelegd. Ingeval een aanvrager of VHB-houder later dan zes weken antwoordt op de vragen van het FAGG in de afsluitfase van een dossier, dient het FAGG het dossier te reactiveren en dus de ontvangen antwoorden te evalueren teneinde het dossier te kunnen afsluiten.”

Het is niet duidelijk waarom deze specifieke administratieve handelingen, die kaderen in de betrokken registratie- of vergunningsprocedures, een aparte retributie kunnen verantwoorden. De Raad van State moet hieromtrent een voorbehoud formuleren.

8.1.3. In titel 12 van bijlage VI bij het voorontwerp wordt bij de onderdelen VII.12.5.1 tot VII.12.5.4 voorzien in retributies met betrekking tot reclame voor geneesmiddelen. Op de vraag wat daarmee precies wordt bedoeld, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Deze handelingen zullen worden geregeld in het uitvoeringsbesluit van de wet betreffende diergeneesmiddelen waarvan het voorontwerp voor advies aan de Raad van State is voorgelegd.”

Er moet een voorbehoud worden geformuleerd in afwachting van het onderzoek van het voorontwerp van wet ‘betreffende diergeneesmiddelen’ en van het ontwerp van dat uitvoeringsbesluit.

8.1.4. In titel 12 van bijlage VI bij het voorontwerp wordt in de Nederlandse tekst van onderdeel VII.12.6.1 verwezen naar “een registratie voor de vervaardiging, de invoer of de distributie van actieve substanties, bedoeld in artikel 95 van Verordening 2019/6”, terwijl de Franse tekst gewag maakt van “un enregistrement pour la fabrication, l’importation ou la distribution de substances actives, visé à l’article 95 du Règlement 2019/6”. In de Nederlandse tekst van die verordeningbepaling wordt echter enkel gewag gemaakt van een aanmelding (“enregistrement” in de Franse tekst) en eventueel een inspectie, met mededeling dat met de activiteit kan worden gestart, maar niet van een registratie. Dit moet worden uitgeklaard.

8.1.5. In titel 12 van bijlage VI bij het voorontwerp wordt in de onderdelen VII.12.7.1 en VII.12.7.2 gewag gemaakt van een “certificaat van [een] farmaceutisch product, bedoeld in de ‘Guidelines on the implementation of the WHO certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce’ en artikel 98 van Verordening 2019/6”. Op de vraag wat daarmee wordt bedoeld, verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Het betreft volgende link: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/63547/WHO_PHARM_82.4_Rev.5.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

(...)

De verwijzing naar de Guidelines en artikel 98 hebben betrekking op dezelfde certificaten. In artikel 98, lid 2 van verordening 2019/6 wordt verwezen naar ‘de relevante geldende administratieve voorschriften met betrekking tot de inhoud

en vorm van dergelijke certificaten'. Overeenkomstig de bij verordening 2019/6 gevoegde concordantietabel stemt artikel 98 overeen met artikel 93, lid 1, onder a) van richtlijn 2001/82/EG, waarin wordt verwezen naar de geldende administratieve voorschriften van de Wereldgezondheidsorganisatie".

Dans les circonstances données, il serait plus clair de renvoyer uniquement à l'article 98 du règlement (UE) 2019/6.

8.1.6. Concernant les sous-sections VII.12.8.1 à VII.12.8.5 du titre 12 de l'annexe VI de l'avant-projet, le délégué a donné les précisions suivantes:

"VII.12.8.1.: Dit heeft geen uitdrukkelijke basis in de productspecifieke wetgeving. Het is evenwel vereist, in het kader van handelingen van een vergunninghouder gesteld in het buitenland/buiten de EER, om te valideren dat bepaalde documenten effectief zijn uitgegeven door het FAGG of haar ambtenaren. Dit gebeurt via een door de FOD BUZA ter beschikking gesteld validatiesysteem.

VII.12.8.2.: Dit is een verkeerdelijke overname van de humane retributie, waarvoor geen rechtsgrond is bij de diergeneesmiddelen. Deze moet worden geschrapt.

VII.12.8.3.: *Idem.*

VII.12.8.4.: Dit heeft geen uitdrukkelijke basis in de productspecifieke wetgeving. In de praktijk wordt evenwel vaak om een dergelijk afschrift gevraagd en wordt, als dienst, verleend aan de burger.

VII.12.8.5.: Dit heeft geen uitdrukkelijke basis in de productspecifieke wetgeving. In de praktijk wordt evenwel vaak om een dergelijk afschrift gevraagd en wordt, als dienst, verleend aan de burger".

Il est pris acte de la suppression des sous-sections VII.12.8.2 et VII.12.8.3. Pour les autres dispositions, il est conseillé de préciser qu'il s'agit de redevances relatives aux médicaments vétérinaires.

8.1.7. Au titre 12 de l'annexe VI de l'avant-projet, les sous-sections VII.12.10.1 à VII.12.10.3 mentionnent une inspection API GMP, une inspection GMP et une inspection GCP. À la question de savoir ce que l'on entend par là, le délégué a répondu ce qui suit:

"GMP-inspectie: een inspectie, bedoeld in artikel 94 van verordening 2019/6, voor een certificaat van goede praktijken op de vervaardiging.

GMP API – inspectie: inspectie, bedoeld in artikel 94 van verordening 2019/6 voor een certificaat van goede praktijken op de vervaardiging.

("Good manufacturing practice for veterinary medicinal products and active substances used as starting materials). API = Active Pharmaceutical Ingredient = werkzame stof of actieve substantie.

vorm van dergelijke certificaten'. Overeenkomstig de bij verordening 2019/6 gevoegde concordantietabel stemt artikel 98 overeen met artikel 93, lid 1, onder a) van richtlijn 2001/82/EG, waarin wordt verwezen naar de geldende administratieve voorschriften van de Wereldgezondheidsorganisatie."

Het zou in de gegeven omstandigheden duidelijker zijn om enkel te verwijzen naar artikel 98 van verordening (EU) 2019/6.

8.1.6. Met betrekking tot de onderdelen VII.12.8.1 tot VII.12.8.5 van titel 12 van bijlage VI bij het voorontwerp gaf de gemachtigde de volgende toelichting:

"VII.12.8.1.: Dit heeft geen uitdrukkelijke basis in de productspecifieke wetgeving. Het is evenwel vereist, in het kader van handelingen van een vergunninghouder gesteld in het buitenland/buiten de EER, om te valideren dat bepaalde documenten effectief zijn uitgegeven door het FAGG of haar ambtenaren. Dit gebeurt via een door de FOD BUZA ter beschikking gesteld validatiesysteem.

VII.12.8.2.: Dit is een verkeerdelijke overname van de humane retributie, waarvoor geen rechtsgrond is bij de diergeneesmiddelen. Deze moet worden geschrapt.

VII.12.8.3.: *Idem.*

VII.12.8.4.: Dit heeft geen uitdrukkelijke basis in de productspecifieke wetgeving. In de praktijk wordt evenwel vaak om een dergelijk afschrift gevraagd en wordt, als dienst, verleend aan de burger.

VII.12.8.5.: Dit heeft geen uitdrukkelijke basis in de productspecifieke wetgeving. In de praktijk wordt evenwel vaak om een dergelijk afschrift gevraagd en wordt, als dienst, verleend aan de burger."

Er wordt akte genomen van het schrappen van de onderdelen VII.12.8.2 en VII.12.8.3. Voor de overige bepalingen is het raadzaam te preciseren dat het gaat om retributies met betrekking tot diergeneesmiddelen.

8.1.7. In titel 12 van bijlage VI bij het voorontwerp wordt in de onderdelen VII.12.10.1 tot VII.12.10.3 gewag gemaakt van een GMP API-inspectie, een GMP-inspectie en een GCP-inspectie. Op de vraag wat daarmee wordt bedoeld, antwoordde de gemachtigde als volgt:

"GMP-inspectie: een inspectie, bedoeld in artikel 94 van verordening 2019/6, voor een certificaat van goede praktijken op de vervaardiging.

GMP API – inspectie: inspectie, bedoeld in artikel 94 van verordening 2019/6 voor een certificaat van goede praktijken op de vervaardiging.

("Good manufacturing practice for veterinary medicinal products and active substances used as starting materials). API = Active Pharmaceutical Ingredient = werkzame stof of actieve substantie.

GCP-inspectie: inspectie, bedoeld in artikel 123, lid 6 van verordening 2019/6, op de naleving van de internationale richtsnoeren inzake goede klinische praktijken van de internationale samenwerking voor de harmonisatie van de technische voorschriften voor de registratie van diergeneesmiddelen (VICH), bedoeld in artikel 9, lid 4 van verordening 2019/6”.

Mieux vaudrait le préciser en renvoyant chaque fois, dans la définition du fait générateur, à la disposition réglementaire visée. Par ailleurs, concernant l'inspection GCP, on n'aperçoit pas clairement s'il s'agit d'une inspection à la demande de l'intéressé ou qui procure à celui-ci un quelconque avantage, ce qui constitue une condition pour que la contribution soit qualifiée de redevance.

8.1.8. Au titre 13 de l'annexe VII de l'avant-projet, la sous-section VII.13.1 fait référence à une “e-législation telle qu'organisée par le service de légalisation du SPF Affaires étrangères, Commerce extérieur et Coopération au développement”. À la question de savoir ce que l'on entend par là, le délégué a répondu ce qui suit:

“Dit heeft geen uitdrukkelijke basis in de productspecifieke wetgeving. Het is evenwel vereist, in het kader van handelingen van een vergunninghouder gesteld in het buitenland/ buiten de EER, om te valideren dat bepaalde documenten effectief zijn uitgegeven door het FAGG of haar ambtenaren. Dit gebeurt via een door de FOD BUZA ter beschikking gesteld validatiesysteem. Dit is e-legalisatie: Een output in de dienst Vergunningen. Dit is nodig wanneer FOD Buitenlandse Zaken moet bevestigen dat een bepaald document wel degelijk door het FAGG of een bevoegde ambtenaar is vrijgegeven. Buitenlandse zaken controleert onze handtekening. Vroeger moest men hiervoor naar een loket in de Karmelietstraat. Buitenlandse Zaken biedt nu e-legalisatiediensten aan. Het betreft dus het ‘waarmerken’ dat het document wel degelijk is opgesteld door de bevoegde ambtenaar en dit voor buitenlandse doeleinden. Het FAGG levert wel degelijk deze dienst”.

La contribution concernée ne peut être qualifiée de redevance que si ladite légalisation par l'autorité procure effectivement un avantage au titulaire de l'autorisation.

8.2. En ce qui concerne le rapport entre la valeur du service fourni par l'AFMPS et le montant des redevances, le délégué a déclaré ce qui suit:

“Er wordt gewerkt met een ‘Zero Based budget’ raming, op basis waarvan de geschatte kost bepaald wordt. Deze geschatte kost van de dienst wordt dan als retributie opgelegd. (...) [E]lk jaar worden de kosten herbekeken en herberekend. Het blijft natuurlijk een schatting, dewelke elk jaar moet worden geherevalueerd”.

Dès lors qu'il n'a pas connaissance des éléments de fait nécessaires en la matière, le Conseil d'État ne peut pas apprécier s'il existe effectivement un rapport raisonnable entre le coût ou la valeur du service fourni par l'AFMPS et le montant des redevances.

GCP-inspectie: inspectie, bedoeld in artikel 123, lid 6 van verordening 2019/6, op de naleving van de internationale richtsnoeren inzake goede klinische praktijken van de internationale samenwerking voor de harmonisatie van de technische voorschriften voor de registratie van diergeneesmiddelen (VICH), bedoeld in artikel 9, lid 4 van verordening 2019/6.”

Dit zou beter worden verduidelijkt door in de omschrijving van het retributieplichtige feit telkens te verwijzen naar de betrokken verordeningsbepaling. Wat betreft de GCP-inspectie is bovendien niet duidelijk of het wel gaat om een inspectie op vraag van de betrokkene of die voor de betrokkene enig voordeel oplevert, wat een voorwaarde is opdat de bijdrage als een retributie kan worden gekwalificeerd.

8.1.8. In titel 13 van bijlage VII bij het voorontwerp wordt in onderdeel VII.13.1 verwezen naar een “e-legalisatie zoals georganiseerd door de dienst legalisatie van de FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking”. Op de vraag wat daarmee wordt bedoeld, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Dit heeft geen uitdrukkelijke basis in de productspecifieke wetgeving. Het is evenwel vereist, in het kader van handelingen van een vergunninghouder gesteld in het buitenland/ buiten de EER, om te valideren dat bepaalde documenten effectief zijn uitgegeven door het FAGG of haar ambtenaren. Dit gebeurt via een door de FOD BUZA ter beschikking gesteld validatiesysteem. Dit is e-legalisatie: Een output in de dienst Vergunningen. Dit is nodig wanneer FOD Buitenlandse Zaken moet bevestigen dat een bepaald document wel degelijk door het FAGG of een bevoegde ambtenaar is vrijgegeven. Buitenlandse zaken controleert onze handtekening. Vroeger moest men hiervoor naar een loket in de Karmelietstraat. Buitenlandse Zaken biedt nu e-legalisatiediensten aan. Het betreft dus het ‘waarmerken’ dat het document wel degelijk is opgesteld door de bevoegde ambtenaar en dit voor buitenlandse doeleinden. Het FAGG levert wel degelijk deze dienst”.

De betrokken bijdrage kan enkel als een retributie worden gekwalificeerd wanneer de betrokken legalisatie door de overheid daadwerkelijk een voordeel oplevert voor de betrokken vergunninghouder.

8.2. Wat betreft de verhouding tussen de waarde van de door het FAGG verstrekte dienst en het bedrag van de retributies, verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Er wordt gewerkt met een ‘Zero Based budget’ raming, op basis waarvan de geschatte kost bepaald wordt. Deze geschatte kost van de dienst wordt dan als retributie opgelegd. (...) [E]lk jaar worden de kosten herbekeken en herberekend. Het blijft natuurlijk een schatting, dewelke elk jaar moet worden geherevalueerd”.

Of er daadwerkelijk een redelijke verhouding bestaat tussen de kostprijs of de waarde van de door het FAGG verstrekte dienst en het bedrag van de retributies, kan de Raad van State bij gebreke van het nodige feitelijke inzicht ter zake niet beoordelen.

9.1. L'avant-projet insère dans la loi du 20 juillet 2006 des définitions d'étude des performances non commerciale et commerciale (qui s'appliquent aux essais de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro relevant du règlement (UE) 2017/746) ainsi que d'essai clinique non commercial et commercial (qui s'appliquent aux essais de médicaments à usage humain, réglés par le règlement (UE) 2014/536). L'article 2 de la loi du 20 juillet 2006 contient déjà une définition d'investigation clinique non commerciale et commerciale (qui s'appliquent aux études de dispositifs médicaux relevant du règlement (UE) 2017/745). En outre, la loi du 7 mai 2004 contient déjà une définition similaire d'expérimentation non commerciale et d'essai clinique commercial.

L'article 15 et l'annexe II de l'avant-projet remplacent l'annexe V de la loi du 20 juillet 2006. Le chapitre 0 de l'annexe V (contributions en rapport avec la loi du 7 mai 2004) et le chapitre 1^{er} de l'annexe V (contributions en rapport avec la loi du 7 mai 2017 'relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain' et le règlement (UE) 2014/536) instaurent des contributions qui sont uniquement dues par des promoteurs commerciaux, ce qui, selon le délégué, implique que les promoteurs non commerciaux (à savoir des promoteurs d'essais cliniques non commerciaux et d'investigations non commerciales) sont exemptés de ces contributions. Le chapitre 4 de l'annexe V (contributions dans le cadre du règlement (UE) 2017/745) et le chapitre 5 de l'annexe V (contributions dans le cadre du règlement (UE) 2017/746) imposent uniquement l'investigation clinique commerciale et les études de performances commerciales.

L'article 36 de l'avant-projet remplace l'article 30, § 6, de la loi du 7 mai 2004 par une disposition qui fait référence à la contribution pour des essais cliniques commerciaux.

À propos de la formulation de promoteurs commerciaux utilisée dans l'avant-projet, le délégué a déclaré ce qui suit:

"Le redevable est uniquement le 'promoteur commercial'. Il conviendrait cependant de plutôt faire référence au promoteur et de rajouter dans le fait générateur que l'on vise à chaque fois les essais cliniques commerciaux. En effet, la définition d'essai clinique non-commercial et d'essai clinique commercial est introduite dans la loi AFMPS par l'article 2, 6° du projet (art. 2, § 1^{er}, 27° et 28°)".

Ce procédé peut être admis.

9.2. En ce qui concerne la justification, du point de vue du principe d'égalité, des exemptions pour les études des performances non commerciales et les essais cliniques non commerciaux, le délégué a renvoyé aux observations formulées à ce propos dans l'avis 69.049/3:

"6. Seule l'investigation clinique commerciale est soumise au paiement de redevances, tandis que l'investigation non commerciale, définie à l'article 2, § 1^{er}, 23°, en projet, de la loi

9.1. Het voorontwerp voegt in de wet van 20 juli 2006 definities in van niet-commerciële en commerciële prestatie-studie (die gelden voor proeven met medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, die onder verordening (EU) 2017/746 vallen) en niet-commerciële en commerciële klinische proef (die gelden voor proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wat geregeld wordt door verordening (EU) 2014/536). Artikel 2 van de wet van 20 juli 2006 bevat reeds een definitie van niet-commercieel en commercieel klinisch onderzoek (die gelden voor proeven met medische hulpmiddelen, die onder verordening (EU) 2017/745 vallen). Daarnaast bevat de wet van 7 mei 2004 reeds een gelijkkluidende definitie van niet-commercieel experiment en commerciële klinische proef.

Artikel 15 en bijlage II van het voorontwerp vervangen bijlage V bij de wet van 20 juli 2006. In hoofdstuk 0 van bijlage V (bijdragen die verband houden met de wet van 7 mei 2004) en hoofdstuk 1 van bijlage V (bijdragen die verband houden met de wet van 7 mei 2017 'betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik' en verordening (EU) 2014/536) worden bijdragen ingesteld die enkel verschuldigd zijn door commerciële opdrachtgevers, hetgeen volgens de gemachtigde inhoudt dat niet-commerciële opdrachtgevers (namelijk opdrachtgevers van niet-commerciële klinische proeven en niet-commerciële onderzoeken) vrijgesteld zijn van de bijdragen. In hoofdstuk 4 van bijlage V (bijdragen in het kader van verordening (EU) 2017/745) en hoofdstuk 5 van bijlage V (bijdragen in het kader van verordening (EU) 2017/746) worden enkel het commerciële klinisch onderzoek en de commerciële prestatiestudies belast.

Artikel 36 van het voorontwerp vervangt artikel 30, § 6, van de wet van 7 mei 2004 door een bepaling die verwijst naar de bijdrage voor commerciële klinische proeven.

Over de in het voorontwerp gehanteerde formulering van commerciële opdrachtgevers verklaarde de gemachtigde het volgende:

"Le redevable est uniquement le 'promoteur commercial'. Il conviendrait cependant de plutôt faire référence au promoteur et de rajouter dans le fait générateur que l'on vise à chaque fois les essais cliniques commerciaux. En effet, la définition d'essai clinique non-commercial et d'essai clinique commercial est introduite dans la loi AFMPS par l'article 2, 6° du projet (art. 2, § 1^{er}, 27° et 28°)".

Met deze werkwijze kan worden ingestemd.

9.2. Voor de verantwoording, vanuit het oogpunt van het gelijkheidsbeginsel, voor de vrijstellingen voor niet-commerciële prestatiestudies en niet-commerciële klinische proeven, verwees de gemachtigde naar hetgeen ter zake is uiteengezet in advies 69.049/3:

"6. Enkel commercieel klinisch onderzoek wordt onderworpen aan het betalen van retributies, terwijl het niet-commercieel onderzoek, zoals gedefinieerd in het ontworpen artikel 2, § 1,

du 20 juillet 2006 (article 5 de l'avant-projet)¹², en est exemptée. À la question de savoir comment justifier cette différence de traitement au regard du principe d'égalité, le délégué a donné la réponse suivante:

'Le principe d'égalité n'exclut pas qu'une différence de traitement soit établie entre des catégories de personnes pour autant qu'elle repose sur un critère objectif et qu'elle soit raisonnablement justifiée. Dans le cas des investigations cliniques, une exonération de paiement des rétributions est prévue d'une part pour certaines catégories de promoteurs. Il doit s'agir:

- soit une université;
- soit un hôpital;
- soit un des deux fonds nationaux de recherche scientifique ou un fonds qui dépend de l'un de ces fonds;
- soit un organisme sans but lucratif, dont l'objet social est principalement la recherche scientifique, qui en fait la demande et qui est reconnu par le Roi après avis du Comité consultatif de Bioéthique.

D'autre part, pour qu'une investigation soit reconnue comme non commerciale, deux conditions sont requises qui sont propres à l'investigation dont question.

- d'abord, le détenteur du brevet ou de la marque déposée du dispositif sur lequel porte l'investigation ne peut être, ni directement, ni indirectement, le promoteur de l'investigation;
- ensuite, c'est le promoteur qui exerce les droits de propriété intellectuelle sur la conception de l'investigation, sa réalisation et les données qui en résultent.

Le critère objectif permettant d'établir la différence de traitement (gratuité) pour les promoteurs et investigations visé(e)s est l'absence de participation financière de la part du secteur pharmaceutique, le fait qu'il s'agit d'institutions qui remplissent une mission d'intérêt public et qui soient financées par la collectivité. Pour les investigations non commerciales, les rétributions prévues à l'annexe VII, titre 10 ne pourraient, de ce fait, être assumées par les institutions concernées et cela entraînerait une diminution drastique de ces études non commerciales qui ont pourtant un intérêt essentiel pour la santé publique.

Cette exonération du paiement des rétributions pour les investigations non commerciales est par ailleurs déjà prévue en matière d'expérimentation à l'article 31, § 5, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

On peut se rallier à cette justification".

¹² Note 6 de l'avis cité: Cette définition est au demeurant similaire à la définition de "expérimentation non commerciale", inscrite à l'article 2, 15°, de la loi du 7 mai 2004 'relative aux expérimentations sur la personne humaine'.

23°, van de wet van 20 juli 2006 (artikel 5 van het voorontwerp),¹² wordt vrijgesteld. Op de vraag om die verschillende behandeling te verantwoorden in het licht van het gelijkheidsbeginsel, antwoordde de gemachtigde het volgende:

'Le principe d'égalité n'exclut pas qu'une différence de traitement soit établie entre des catégories de personnes pour autant qu'elle repose sur un critère objectif et qu'elle soit raisonnablement justifiée. Dans le cas des investigations cliniques, une exonération de paiement des rétributions est prévue d'une part pour certaines catégories de promoteurs. Il doit s'agir:

- soit une université;
- soit un hôpital;
- soit un des deux fonds nationaux de recherche scientifique ou un fonds qui dépend de l'un de ces fonds;
- soit un organisme sans but lucratif, dont l'objet social est principalement la recherche scientifique, qui en fait la demande et qui est reconnu par le Roi après avis du Comité consultatif de Bioéthique.

D'autre part, pour qu'une investigation soit reconnue comme non commerciale, deux conditions sont requises qui sont propres à l'investigation dont question.

- d'abord, le détenteur du brevet ou de la marque déposée du dispositif sur lequel porte l'investigation ne peut être, ni directement, ni indirectement, le promoteur de l'investigation;
- ensuite, c'est le promoteur qui exerce les droits de propriété intellectuelle sur la conception de l'investigation, sa réalisation et les données qui en résultent.

Le critère objectif permettant d'établir la différence de traitement (gratuité) pour les promoteurs et investigations visé(e)s est l'absence de participation financière de la part du secteur pharmaceutique, le fait qu'il s'agit d'institutions qui remplissent une mission d'intérêt public et qui soient financées par la collectivité. Pour les investigations non commerciales, les rétributions prévues à l'annexe VII, titre 10 ne pourraient, de ce fait, être assumées par les institutions concernées et cela entraînerait une diminution drastique de ces études non commerciales qui ont pourtant un intérêt essentiel pour la santé publique.

Cette exonération du paiement des rétributions pour les investigations non commerciales est par ailleurs déjà prévue en matière d'expérimentation à l'article 31, § 5, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Met deze verantwoording kan worden ingestemd."

¹² Voetnoot 6 van het geciteerde advies: Overigens is die definitie gelijklopend met de definitie van "niet-commercieel experiment" vervat in artikel 2, 15°, van de wet van 7 mei 2004 'inzake experimenten op de menselijke persoon'.

Cette justification peut aussi être admise pour la différence de traitement instaurée par les dispositions actuellement en projet.

10. Comme il a déjà été exposé au point 4.2, l'article 4/2, § 5 (article 5 de l'avant-projet) ainsi que l'annexe V, chapitre 3 (V.3.1 à V.3.3) (annexe II de l'avant-projet) et l'annexe VII (VII.10.2.1.7) (annexe IV de l'avant-projet), en projet, prévoient une exonération de l'impôt ou de la redevance pour la fourniture d'un avis scientifique, technique ou réglementaire donné par l'AFMPS si, avant l'expiration d'un délai déterminé après la fourniture de cet avis, une demande déclarée recevable d'autorisation d'un essai clinique est introduite.

Le délégué a justifié, du point de vue du principe d'égalité, la différence de traitement qui découle de ces exonérations comme suit:

“De *ratio legis* schuilt in het feit dat men het indienen van klinische proeven wenst te vergemakkelijken en stimuleren. Indien de aanvrager derhalve, op basis van het geleverde advies, overgaat tot het indienen van een verzoek tot het voeren van een klinische proef, wordt de adviesaanvraag vrijgesteld van de betaling.

Het verrichten van klinische proeven is van belang voor de volksgezondheid – nieuwe geneesmiddelen kunnen zorgen voor een verbetering van de behandeling van bepaalde ziekten of aandoeningen. Het is dan ook van belang om deze activiteit te ondersteunen, door middel van het verlenen van (kosteloos) advies, ter voorbereiding van een aanvraag voor een klinische proef.

Daarenboven worden de klinische proeven op zich, met ingang van de wet van 7 mei 2017, vrijgesteld van retributie of bijdrage, zoals dit ook al het geval is voor de pilootprojecten gevoerd in het kader van de wet van 7 mei 2004.^[13] Het is derhalve niet wenselijk om voorbereidende adviesvragen nog te onderwerpen aan de betaling van een retributie of bijdrage, wanneer de aanvraag voor het voeren van een klinische proef op zich reeds is vrijgesteld van retributie.

(...)

De situatie is voldoende verschillend. Gelet op het feit dat de klinische proef op zich vrijgesteld is van retributie (met ingang van de wet van 7 mei 2017, waarbij gewerkt zal worden met een ‘zero fee’ systeem),^[14] is het niet de bedoeling om voorafgaande adviesvragen alsnog te belasten. Hierbij wordt een termijn van twee jaar voorzien, binnen dewelke men een aanvraag klinische proef dient in te dienen.

Bij COVID-vragen ligt de nadruk evenwel op de urgentie: aanvragen worden op zo spoedig mogelijke wijze behandeld,

¹³ Le délégué a encore ajouté par la suite que des contributions sont encore bel et bien réclamées, à savoir au chapitre 1 de l'annexe V de la loi du 20 juillet 2006, inséré par l'annexe II de l'avant-projet, mais que ces contributions ne portent que sur l'aspect sécurité et l'inspection GCP.

¹⁴ Voir la note précédente.

Deze verantwoording kan ook worden aanvaard voor de verschillende behandeling die wordt ingesteld door de thans ontworpen bepalingen.

10. Zoals reeds is uiteengezet in opmerking 4.2, voorzien het ontworpen artikel 4/2, § 5 (artikel 5 van het voorontwerp) en bijlage V, hoofdstuk 3 (V.3.1 tot V.3.3) (bijlage II bij het voorontwerp) en bijlage VII (VII.10.2.1.7) (bijlage IV bij het voorontwerp) in een vrijstelling van de belasting of de retributie voor het verstrekken van een wetenschappelijk, technisch of reglementair advies door het FAGG, indien binnen het verstrijken van een bepaalde termijn na het verstrekken van dat advies een ontvankelijk verklaarde aanvraag tot toelating van een klinische proef wordt ingediend.

De gemachtigde verstrekke de volgende verantwoording, vanuit het oogpunt van het gelijkheidsbeginsel, voor de verschillende behandeling die uit deze vrijstellingen voortvloeit:

“De *ratio legis* schuilt in het feit dat men het indienen van klinische proeven wenst te vergemakkelijken en stimuleren. Indien de aanvrager derhalve, op basis van het geleverde advies, overgaat tot het indienen van een verzoek tot het voeren van een klinische proef, wordt de adviesaanvraag vrijgesteld van de betaling.

Het verrichten van klinische proeven is van belang voor de volksgezondheid – nieuwe geneesmiddelen kunnen zorgen voor een verbetering van de behandeling van bepaalde ziekten of aandoeningen. Het is dan ook van belang om deze activiteit te ondersteunen, door middel van het verlenen van (kosteloos) advies, ter voorbereiding van een aanvraag voor een klinische proef.

Daarenboven worden de klinische proeven op zich, met ingang van de wet van 7 mei 2017, vrijgesteld van retributie of bijdrage, zoals dit ook al het geval is voor de pilootprojecten gevoerd in het kader van de wet van 7 mei 2004.^[13] Het is derhalve niet wenselijk om voorbereidende adviesvragen nog te onderwerpen aan de betaling van een retributie of bijdrage, wanneer de aanvraag voor het voeren van een klinische proef op zich reeds is vrijgesteld van retributie.

(...)

De situatie is voldoende verschillend. Gelet op het feit dat de klinische proef op zich vrijgesteld is van retributie (met ingang van de wet van 7 mei 2017, waarbij gewerkt zal worden met een ‘zero fee’ systeem),^[14] is het niet de bedoeling om voorafgaande adviesvragen alsnog te belasten. Hierbij wordt een termijn van twee jaar voorzien, binnen dewelke men een aanvraag klinische proef dient in te dienen.

Bij COVID-vragen ligt de nadruk evenwel op de urgentie: aanvragen worden op zo spoedig mogelijke wijze behandeld,

¹³ De gemachtigde voegde daar later nog aan toe dat er wel degelijk nog bijdragen worden gevorderd, namelijk in hoofdstuk 1 van bijlage V bij de wet van 20 juli 2006, zoals ingevoegd bij bijlage II bij het voorontwerp, maar dat die bijdragen enkel het veiligheidsaspect en de GCP-inspectie betreffen.

¹⁴ Zie de vorige voetnoot.

teneinde geneesmiddelen voor de behandeling of de preventie van de ziekte zo spoedig mogelijk beschikbaar te stellen. Derhalve is het verantwoord om voor dergelijke urgente zaken een kortere termijn op te leggen: klinische proeven dienen zo spoedig mogelijk te worden opgestart, teneinde enig nut te hebben ter bestrijding van de pandemie. Een verkorte termijn van 12 maanden is derhalve verantwoord.

Het is daarbij van belang om zo snel mogelijk te kunnen beschikken over bijkomende behandelingswijzen voor deze ernstige ziekte, die een enorme impact blijft hebben op het dagelijks leven.

De verkorte termijn is ook voorzien om misbruik van deze urgentieprocedure (en de noodzaak van urgentie, die de pandemie stelt) vanuit de sector te voorkomen: men wil vermijden dat de middelen van het Agentschap prioritair worden ingezet voor dossiers die uiteindelijk niet urgent blijken te zijn, bv. wanneer de stakeholder besluit om pas jaren na de pandemie een dossier in te dienen”.

Cette justification peut être admise.

11. L'article 15 et l'annexe II de l'avant-projet remplacent l'annexe V de la loi du 20 juillet 2006. Le chapitre 0, en projet, de cette annexe V prévoit en sa sous-section V.0.2 un montant supplémentaire pour les essais cliniques de phase I. Le délégué justifie cette différence de traitement à la lumière du principe d'égalité comme suit:

“Le V.0.1. correspond à la redevance visée à l'article 30, § 2, de la loi du 7 mai 2004, répartie entre l'AFMPS et le comité d'éthique qui évalue l'essai clinique concerné.

Les V.0.2. et 3. correspondent à l'article 30, § 6, alinéa 2 actuel de la loi du 7 mai 2004 (‘La redevance visée à l'alinéa 1^{er} est majorée d'une redevance destinée à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé afin de financer les missions résultant de cette loi. Cette redevance s'élève à:

1° 2 827,13 euros si la demande concerne un essai clinique de phase 1;

2° 992,13 euros si la demande concerne un essai clinique autre qu'un essai clinique de phase 1.').

Ces montants sont destinés à financer uniquement l'AFMPS et non les comités d'éthique (qui perçoivent par ailleurs des rétributions conformément à l'article 30, § 5, de la loi du 7 mai 2004). Het verschil is derhalve historisch gegroeid en wordt zo overgenomen.

La différence entre les essais de phase I et les autres essais s'explique par l'évaluation plus complexe des essais de phase I, qui constituent les essais où le médicament expérimental est administré pour la première fois à l'homme”.

Cette justification peut être admise.

12. Ainsi qu'il a déjà été exposé dans l'observation 4.3, une distinction est opérée, dans les redevances pour les demandes

teneinde geneesmiddelen voor de behandeling of de preventie van de ziekte zo spoedig mogelijk beschikbaar te stellen. Derhalve is het verantwoord om voor dergelijke urgente zaken een kortere termijn op te leggen: klinische proeven dienen zo spoedig mogelijk te worden opgestart, teneinde enig nut te hebben ter bestrijding van de pandemie. Een verkorte termijn van 12 maanden is derhalve verantwoord.

Het is daarbij van belang om zo snel mogelijk te kunnen beschikken over bijkomende behandelingswijzen voor deze ernstige ziekte, die een enorme impact blijft hebben op het dagelijks leven.

De verkorte termijn is ook voorzien om misbruik van deze urgentieprocedure (en de noodzaak van urgentie, die de pandemie stelt) vanuit de sector te voorkomen: men wil vermijden dat de middelen van het Agentschap prioritair worden ingezet voor dossiers die uiteindelijk niet urgent blijken te zijn, bv. wanneer de stakeholder besluit om pas jaren na de pandemie een dossier in te dienen.”

Met deze verantwoording kan worden ingestemd.

11. Artikel 15 en bijlage II van het voorontwerp vervangen bijlage V bij de wet van 20 juli 2006. In het ontworpen hoofdstuk 0 van die bijlage V wordt in onderdeel V.0.2 voorzien in een bijkomend bedrag voor klinische proeven van fase I. Die verschillende behandeling wordt door de gemachtigde als volgt verantwoord in het licht van het gelijkheidsbeginsel:

“Le V.0.1. correspond à la redevance visée à l'article 30, § 2, de la loi du 7 mai 2004, répartie entre l'AFMPS et le comité d'éthique qui évalue l'essai clinique concerné.

Les V.0.2. et 3. correspondent à l'article 30, § 6, alinéa 2 actuel de la loi du 7 mai 2004 (‘La redevance visée à l'alinéa 1^{er} est majorée d'une redevance destinée à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé afin de financer les missions résultant de cette loi. Cette redevance s'élève à:

1° 2 827,13 euros si la demande concerne un essai clinique de phase 1;

2° 992,13 euros si la demande concerne un essai clinique autre qu'un essai clinique de phase 1.').

Ces montants sont destinés à financer uniquement l'AFMPS et non les comités d'éthique (qui perçoivent par ailleurs des rétributions conformément à l'article 30, § 5, de la loi du 7 mai 2004). Het verschil is derhalve historisch gegroeid en wordt zo overgenomen.

La différence entre les essais de phase I et les autres essais s'explique par l'évaluation plus complexe des essais de phase I, qui constituent les essais où le médicament expérimental est administré pour la première fois à l'homme.”

Met deze verantwoording kan worden ingestemd.

12. Zoals reeds is uiteengezet in opmerking 4.3, wordt in de retributies voor de aanvragen van een technisch,

d'un avis technique, scientifique ou réglementaire par l'AFMPS, entre la redevance à payer par une "grande entreprise" et celles à acquitter par une PME, une université, un hôpital agréé, une fondation d'utilité publique ou une autorité de droit public. Dans le deuxième cas, les montants des redevances sont sensiblement inférieurs à ceux des redevances dues dans le premier cas.

12.1. En ce qui concerne le terme "grandes entreprises", le délégué a déclaré ce qui suit¹⁵:

"Dit zijn alle instellingen die geen kmo's zijn. Is het duidelijker om op te nemen dat het een aanvraag is door 'een andere onderneming dan deze opgelijst in [VII.10.1.2.1.3./VII.10.1.2.1.4./VII.10.1.2.1.5] (respectievelijk in 1, 2 en 3)', ipv de term 'grote onderneming'?"

On peut se rallier à cette suggestion, encore qu'il faille viser une autre entreprise que celle mentionnée dans les sous-sections VII.10.1.2.1.4 à VII.10.1.2.1.6.

12.2. Pour justifier la différence de traitement précitée à la lumière du principe d'égalité, le délégué a d'abord renvoyé à la justification déjà reproduite dans l'observation 9.2, en ce qui concerne les exemptions pour les études des performances non commerciales et les essais cliniques non commerciaux. Il a encore ajouté ce qui suit:

"De redenering is in deze identiek. Wat betreft de KMOs, moet worden vastgesteld dat een dergelijke retributie veel zwaarder doorweegt op kleine en middelgrote ondernemingen. Dit zou betekenen dat zij geen of minstens minder gemakkelijk toegang zouden hebben tot de adviesverlening georganiseerd in hoofde van het FAGG. Daartegenover staat dat een kmo in mindere mate beroep kan doen op externe onderzoekbureaus of minder beschikt over interne experts, gelet op de kleinere omvang van de onderneming. Deze ondernemingen kunnen dus meer nood hebben aan ondersteuning d.m.v. adviesverlening. Gelet op deze mindere draagkracht, het feit dat de kleinere organisaties deze ondersteuning net meer nodig zouden kunnen hebben, is de situatie voldoende anders en is een ongelijke behandeling o.i. verantwoord".

Le Conseil d'État estime néanmoins devoir formuler quelques réserves quant à cette justification. On ne peut nier que le fait de porter en compte le coût de la fourniture d'un avis par l'AFMPS pèsera relativement plus lourd pour les petites et moyennes entreprises que pour les grandes entreprises, mais il s'agit là d'une réalité inévitable dans une économie de marché, dans laquelle on ne peut purement et simplement admettre que l'autorité peut prendre des mesures correctives en la matière. Il n'en demeure pas moins qu'il peut y avoir des raisons politiques de faire payer un coût moins élevé, essentiellement aux petites et moyennes entreprises, mais une simple référence à une plus faible capacité financière de ces entreprises ne peut suffire à justifier la différence de traitement. Les auteurs de l'avant-projet doivent dès lors être en mesure de fournir une justification plus adéquate.

¹⁵ Voir aussi les définitions des notions d' 'entreprise' et de 'PME' dans l'annexe VIII de la loi du 20 juillet 2006.

wetenschappelijk of reglementair advies door het FAGG een onderscheid gemaakt tussen de retributie te betalen door een "grote onderneming" en de retributies te betalen door een kmo, een universiteit, een erkend ziekenhuis, een stichting van openbaar nut of een publiekrechtelijke overheid. In het tweede geval zijn de bedragen van de retributies aanzienlijk lager dan de verschuldigde retributies in het eerste geval.

12.1. Met betrekking tot de term "grote onderneming" verklaarde de gemachtigde het volgende:¹⁵

"Dit zijn alle instellingen die geen kmo's zijn. Is het duidelijker om op te nemen dat het een aanvraag is door 'een andere onderneming dan deze opgelijst in [VII.10.1.2.1.3./VII.10.1.2.1.4./VII.10.1.2.1.5] (respectievelijk in 1, 2 en 3)', ipv de term 'grote onderneming'?"

Met die suggestie kan worden ingestemd, zij het dat moet worden verwezen naar een andere onderneming dan deze vermeld in VII.10.1.2.1.4 tot VII.10.1.2.1.6.

12.2. Voor de verantwoording van de zo-even geschetste verschillende behandeling in het licht van het gelijkheidsbeginsel verwees de gemachtigde vooreerst naar de verantwoording die reeds is weergegeven in opmerking 9.2, wat betreft de vrijstellingen voor niet-commerciële prestatiestudies en niet-commerciële klinische proeven. Hij voegde daar nog het volgende aan toe:

"De redenering is in deze identiek. Wat betreft de KMOs, moet worden vastgesteld dat een dergelijke retributie veel zwaarder doorweegt op kleine en middelgrote ondernemingen. Dit zou betekenen dat zij geen of minstens minder gemakkelijk toegang zouden hebben tot de adviesverlening georganiseerd in hoofde van het FAGG. Daartegenover staat dat een kmo in mindere mate beroep kan doen op externe onderzoekbureaus of minder beschikt over interne experts, gelet op de kleinere omvang van de onderneming. Deze ondernemingen kunnen dus meer nood hebben aan ondersteuning d.m.v. adviesverlening. Gelet op deze mindere draagkracht, het feit dat de kleinere organisaties deze ondersteuning net meer nodig zouden kunnen hebben, is de situatie voldoende anders en is een ongelijke behandeling o.i. verantwoord".

De Raad van State meent toch enig voorbehoud te moeten formuleren bij deze verantwoording. Er kan niet worden ontkend dat het aanrekenen van de kostprijs van de adviesverlening door het FAGG relatief zwaarder zal wegen voor kleine en middelgrote ondernemingen dan voor grote ondernemingen, maar dat is een onvermijdelijk gegeven in een vrijemarkteconomie, waarvan niet zomaar kan worden aangenomen dat de overheid ter zake corrigerend kan optreden. Dat neemt niet weg dat er beleidsmatige redenen kunnen zijn om bij uitstek voor kleine en middelgrote ondernemingen een lagere kostprijs aan te rekenen, maar een loutere verwijzing naar de lagere financiële draagkracht van deze ondernemingen kan niet volstaan als verantwoording voor de verschillende behandeling. De stellers van het voorontwerp moeten dan ook een meer deugdelijke verantwoording kunnen verstrekken.

¹⁵ Zie ook de definities van de begrippen 'onderneming' en 'kmo' in bijlage VIII bij de wet van 20 juli 2006.

13. Conformément à son article 39, la loi à adopter entre en vigueur le 1^{er} janvier 2022 (sauf pour un certain nombre d'exceptions).

13.1. L'avant-projet tient déjà compte des modifications qui seront apportées à la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' par l'avant-projet de loi 'sur les médicaments vétérinaires', qui est également soumis pour avis au Conseil d'État (demande d'avis 70.418/3), et part donc du principe que cette loi à adopter sera déjà entrée en vigueur le 28 janvier 2022, comme le prévoit l'article 136 de l'avant-projet 70.418/3. Par ailleurs, on considère également que le règlement (UE) 2019/6 sera déjà d'application à cette même date, conformément à l'article 160, paragraphe 2, de celui-ci.

Il s'ensuit que les dispositions de l'actuel avant-projet qui y sont liées ne peuvent entrer en vigueur avant le 28 janvier 2022, nonobstant ce que prévoit l'article 39. Le délégué propose dès lors de ne faire entrer ces dispositions en vigueur que le 28 janvier 2022. On peut se rallier à cette proposition.

13.2. En ce qui concerne la conformité de l'entrée en vigueur de la loi à adopter avec l'entrée en application du règlement (UE) 2017/745, du règlement (UE) 2019/6, du règlement (UE) n° 2014/536 et du règlement (UE) 2017/746 (voir à ce sujet l'observation 2 ci-dessus), il convient de noter ce qui suit.

L'entrée en vigueur du chapitre 1^{er} de l'annexe V de la loi du 20 juillet 2006, telle qu'elle doit être remplacée par l'annexe II de l'avant-projet, doit être postposée au 31 janvier 2022, dès lors que le règlement (UE) n° 2014/536 sera d'application à partir de cette date.

L'entrée en vigueur des dispositions relatives aux redevances liées au règlement (UE) 2017/745 doit être adaptée, ainsi qu'il a déjà été exposé dans l'observation 3, de sorte qu'elles n'entrent pas en vigueur moins de trois mois après la notification en vertu de l'article 111, paragraphe 2, du règlement, même si cela signifie que cette entrée en vigueur n'interviendra qu'après que le règlement (UE) 2017/745 sera d'application, conformément à l'article 123, paragraphe 2. Il en va de même pour les dispositions relatives aux redevances liées au règlement (UE) 2017/746, même si l'on peut considérer que, dès lors que ce règlement sera d'application à partir du 26 mai 2022, il n'y a pas lieu d'adapter l'entrée en vigueur prévue à l'article 39, alinéa 2, 4°, de l'avant-projet.

14.1. Les articles 4 et 5 de l'avant-projet concernent le même article (article 4/2) de la loi du 20 juillet 2006. Il faut en principe rédiger un seul article modificatif pour chaque article de la loi à modifier¹⁶.

14.2. Il est préférable de refondre l'article 33, alinéa 2, de l'avant-projet en un article modificatif distinct, par analogie

13. De aan te nemen wet treedt overeenkomstig artikel 39 ervan in werking (behoudens een aantal uitzonderingen) op 1 januari 2022.

13.1. Het voorontwerp houdt al rekening met de wijzigingen die aan de wet van 25 maart 1964 'op de geneesmiddelen' zullen worden aangebracht bij het voorontwerp van wet 'betreffende diergeneesmiddelen', dat eveneens om advies is voorgelegd aan de Raad van State (adviesaanvraag 70.418/3), en gaat er dus van uit dat die aan te nemen wet al in werking is getreden op 28 januari 2022, zoals wordt bepaald in artikel 136 van voorontwerp 70.418/3. Tevens wordt ervan uitgegaan dat verordening (EU) 2019/6 al van toepassing is op diezelfde datum, overeenkomstig artikel 160, lid 2, ervan.

Dat impliceert dat de bepalingen van het huidige voorontwerp die daarmee verband houden, niet eerder in werking kunnen treden dan 28 januari 2022, in weerwil van wat in artikel 39 wordt bepaald. De gemachtigde stelde dan ook voor om die bepalingen pas in werking te laten treden op 28 januari 2022. Met dat voorstel kan worden ingestemd.

13.2. Wat betreft de overeenstemming van de inwerkingtreding van de aan te nemen wet met het van toepassing worden van verordening (EU) 2017/745, verordening (EU) 2019/6, verordening (EU) nr. 2014/536 en verordening (EU) 2017/746 (zie daarover reeds opmerking 2), moet het volgende worden opgemerkt.

De inwerkingtreding van hoofdstuk 1 van bijlage V bij de wet van 20 juli 2006, zoals te vervangen bij bijlage II bij het voorontwerp, moet worden uitgesteld tot 31 januari 2022, gelet op het van toepassing worden van verordening (EU) nr. 2014/536 op die datum.

De inwerkingtreding van de bepalingen inzake vergoedingen die verband houden met verordening (EU) 2017/745 moet, zoals reeds uiteengezet in opmerking 3, worden aangepast, zodat ze niet eerder dan drie maanden na de kennisgeving op grond van artikel 111, tweede lid, van de verordening in werking treden, ook al betekent dat dat die inwerkingtreding pas gebeurt nadat verordening (EU) 2017/745 overeenkomstig artikel 123, lid 2, van toepassing zal zijn. Dat geldt ook voor de bepalingen inzake vergoedingen die verband houden met verordening (EU) 2017/746, al kan worden aangenomen dat gezien het van toepassing worden van die verordening op 26 mei 2022, er geen reden is om de inwerkingtreding in artikel 39, tweede lid, 4°, van het voorontwerp aan te passen.

14.1. De artikelen 4 en 5 van het voorontwerp hebben betrekking op hetzelfde artikel (artikel 4/2) van de wet van 20 juli 2006. Per artikel van de te wijzigen wet moet in beginsel één wijzigingsartikel worden uitgewerkt.¹⁶

14.2. Artikel 33, tweede lid, van het voorontwerp kan het best worden omgevormd tot een afzonderlijk wijzigend artikel,

¹⁶ Voir *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, recommandation 120, à consulter sur le site Internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).

¹⁶ Zie *Beginnelsen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, aanbeveling 120, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

avec les autres dispositions modificatives de la volumineuse annexe VII de la loi du 20 juillet 2006.

EXAMEN DU TEXTE

Article 2

15. À l'article 2 de l'avant-projet, l'historique de l'article 2, § 1^{er}, de la loi du 20 juin 2006 est incomplet et est, en outre, différent dans les deux versions linguistiques. Il y a lieu d'y remédier.

Cette observation s'applique également *mutatis mutandis* à l'article 3, § 3, de l'avant-projet.

16. Le délégué a observé qu'à l'article 2, § 1^{er}, 25°, b) et c), en projet, de la loi du 20 juillet 2006, il convient d'écrire "étude des performances" au lieu de "investigation clinique".

Article 5

17. L'article 4/2, § 3, alinéa 2, en projet, de la loi du 20 juillet 2020 (article 5 de l'avant-projet) fait mention d'une "justification suffisante" de la demande. À la question de savoir si l'on vise ainsi d'autres éléments que ce qui ressort de l'alinéa 1^{er}, à savoir qu'il doit s'agir de la prévention ou du traitement du COVID-19 et de l'opportunité de délais plus courts pour l'avis de l'AFMPS, le délégué a répondu comme suit:

"Er zijn geen bijkomende voorwaarden, doch de urgentie van de vraag dient te worden gemotiveerd. Indien de vraag niet-urgent is, kan deze binnen de gewone termijnen worden behandeld. Tekstvoorstel:

De aanvrager voegt een afdoende motivering van de urgentie bij zijn aanvraag. Bij ontstentenis van een afdoende motivering wordt de aanvraag behandeld volgens de gemene termijnen vastgesteld overeenkomstig paragraaf 2.

Le demandeur joint à sa demande une justification suffisante de l'urgence. À défaut d'une justification suffisante, la demande est traitée dans les délais généraux fixés en vertu du paragraphe 2".

On peut se rallier à cette proposition de texte.

18. Selon le délégué, le membre de phrase "conformément au paragraphe 2" à l'article 4/2, § 4, alinéa 2, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 entend viser l'arrêté royal pris en exécution de l'article 4/2, § 2. Mieux vaut donc écrire "conformément à l'arrêté royal pris en exécution du paragraphe 2".

naar analogie van de overige wijzigingsbepalingen van de omvangrijke bijlage VII bij de wet van 20 juli 2006.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 2

15. In artikel 2 van het voorontwerp is de wetshistoriek van artikel 2, § 1, van de wet van 20 juli 2006 onvolledig weergegeven en verschilt ze bovendien in de twee taalversies. Dit moet worden verholpen.

Deze opmerking geldt *mutatis mutandis* ook voor artikel 3, § 3, van het voorontwerp.

16. De gemachtigde merkte op dat in het ontworpen artikel 2, § 1, 25°, b) en c), van de wet van 20 juli 2006, "prestatiestudie" moet worden geschreven in plaats van "klinisch onderzoek".

Artikel 5

17. In het ontworpen artikel 4/2, § 3, tweede lid, van de wet van 20 juli 2006 (artikel 5 van het voorontwerp) wordt gewag gemaakt van een "afdoende motivering" van de aanvraag. Op de vraag of daarmee nog op andere elementen wordt gealludeerd dan wat blijkt uit het eerste lid, namelijk dat het moet gaan om het voorkomen of behandelen van COVID-19 en de wenselijkheid van kortere termijnen voor het advies van het FAGG, antwoordde de gemachtigde als volgt:

"Er zijn geen bijkomende voorwaarden, doch de urgentie van de vraag dient te worden gemotiveerd. Indien de vraag niet-urgent is, kan deze binnen de gewone termijnen worden behandeld. Tekstvoorstel:

De aanvrager voegt een afdoende motivering van de urgentie bij zijn aanvraag. Bij ontstentenis van een afdoende motivering wordt de aanvraag behandeld volgens de gemene termijnen vastgesteld overeenkomstig paragraaf 2.

Le demandeur joint à sa demande une justification suffisante de l'urgence. À défaut d'une justification suffisante, la demande est traitée dans les délais généraux fixés en vertu du paragraphe 2."

Met dat tekstvoorstel kan worden ingestemd.

18. In het ontworpen artikel 4/2, § 4, tweede lid, van de wet van 20 juli 2006 wil men volgens de gemachtigde met de zinsnede "zoals bepaald overeenkomstig paragraaf 2" verwijzen naar het koninklijk besluit genomen ter uitvoering van artikel 4/2, § 2. Men schrijve dan ook beter "zoals bepaald in het koninklijk besluit ter uitvoering van paragraaf 2".

Article 9

19. L'historique de l'article 9 de l'avant-projet doit viser la loi du 17 juillet (et non: juin) 2015.

Article 10

20. L'article 14/13, alinéa 2, troisième phrase, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 (article 10 de l'avant-projet) s'énonce comme suit: "Le redevable dispose d'un délai de paiement de 15 jours après réception de l'avis de paiement par l'AFMPS (...)". À la question de savoir s'il ne faut pas préciser qu'il s'agit de la réception par la personne concernée de la notification de paiement envoyée par l'AFMPS et s'il ne faut pas faire mention de "bijdrageplichtige" au lieu de "retributieplichtige" dans le texte néerlandais, le délégué a répondu comme suit:

"Inderdaad, dit moet worden herschreven. Zie tekstvoorstel:

Art. 10. Artikel 14/13 van dezelfde wet, ingevoegd bij wet van 11 maart 2018, wordt aangevuld met een tweede lid, luidende:

Art. 10. L'article 14/13, de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

'De Bijdragen vastgesteld bij Bijlage V, Hoofdstuk 4, zijn betaalbaar vanaf de zevende dag na de indiening van de aanvraag of de kennisgeving via het elektronisch systeem bedoeld in artikel 73 van verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen. Het Agentschap verstuurt een betalingsbericht met het te betalen bedrag. De bijdrageplichtige beschikt over een betalingstermijn van 15 dagen na ontvangst van het door het Agentschap verzonden betalingsbericht, overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/18, § 1.'.

'Les contributions prévues à l'Annexe V, Chapitre 4, sont payables à partir du septième jour après l'introduction de la demande ou de la notification via le système électronique visé à l'article 73 du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux. L'Agence envoie une notification de paiement avec le montant à payer. Le redevable dispose d'un délai de paiement de 15 jours après réception de l'avis de paiement envoyé par l'AFMPS, conformément aux dispositions de l'article 14/18, § 1^{er}."

On peut se rallier à cette proposition de texte.

Article 16

21. À la suite d'un certain nombre de questions relatives à la portée des sous-sections du tableau que l'article 16, 2°, de l'avant-projet vise à insérer et qui figure dans l'annexe I, 2, de l'avant-projet, le délégué a déclaré ce qui suit:

"Wij delen uw mening dat dit dient te worden verduidelijkt, teneinde de rechtszekerheid te waarborgen. Op dit moment is het echter niet mogelijk om dit verder te duiden. We stellen dan ook voor om deze tabel en de gewijzigde definitie (art. 16,

Artikel 9

19. In de wetshistoriek in artikel 9 van het voorontwerp moet worden verwezen naar de wet van 17 juli (niet: juni) 2015.

Artikel 10

20. Het ontworpen artikel 14/13, tweede lid, derde zin, van de wet van 20 juli 2006 (artikel 10 van het voorontwerp) luidt als volgt: "De retributieplichtige beschikt over een betalingstermijn van 15 dagen na ontvangst van het betalingsbericht door het Agentschap (...)". Op de vraag of niet moet worden verduidelijkt dat het gaat om de ontvangst door de betrokken persoon van het door het FAGG verstuurd betalingsbericht en of niet moet worden gewag gemaakt van bijdrageplichtige in plaats van retributieplichtige, reageerde de gemachtigde als volgt:

"Inderdaad, dit moet worden herschreven. Zie tekstvoorstel:

Art. 10. Artikel 14/13 van dezelfde wet, ingevoegd bij wet van 11 maart 2018, wordt aangevuld met een tweede lid, luidende:

Art. 10. L'article 14/13, de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

'De Bijdragen vastgesteld bij Bijlage V, Hoofdstuk 4, zijn betaalbaar vanaf de zevende dag na de indiening van de aanvraag of de kennisgeving via het elektronisch systeem bedoeld in artikel 73 van verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen. Het Agentschap verstuurt een betalingsbericht met het te betalen bedrag. De bijdrageplichtige beschikt over een betalingstermijn van 15 dagen na ontvangst van het door het Agentschap verzonden betalingsbericht, overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/18, § 1.'.

'Les contributions prévues à l'Annexe V, Chapitre 4, sont payables à partir du septième jour après l'introduction de la demande ou de la notification via le système électronique visé à l'article 73 du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux. L'Agence envoie une notification de paiement avec le montant à payer. Le redevable dispose d'un délai de paiement de 15 jours après réception de l'avis de paiement envoyé par l'AFMPS, conformément aux dispositions de l'article 14/18, § 1^{er}."

Met dat tekstvoorstel kan worden ingestemd.

Artikel 16

21. Naar aanleiding van een aantal vragen over de draagwijdte van onderdelen van de bij artikel 16, 2°, van het voorontwerp in te voegen tabel, vervat in bijlage I, punt 2, bij het voorontwerp, verklaarde de gemachtigde het volgende:

"Wij delen uw mening dat dit dient te worden verduidelijkt, teneinde de rechtszekerheid te waarborgen. Op dit moment is het echter niet mogelijk om dit verder te duiden. We stellen dan ook voor om deze tabel en de gewijzigde definitie (art. 16,

1° van het ontwerp) terug te trekken en verder te herwerken, met oog op een latere wijzigingswet”.

L'article 16, 1° et 2°, de l'avant-projet sera dès lors omis, ainsi que le tableau précité figurant à l'annexe I, point 2, de l'avant-projet.

Article 20

22. Le délégué a déclaré que l'article 20, 4°, de l'avant-projet repose sur une erreur et doit être omis.

Article 28

23. En ce qui concerne l'article 28, 4° et 5°, de l'avant-projet, le délégué a déclaré ce qui suit:

“Voor de volledigheid bemerken wij dat er een fout geslopen is in de ontwerptekst. In artikel 28, zijn de bedragen in de bepalingen onder 4° en 5° omgewisseld. In VII.2.1.4. dient het bedrag van 251,94 euro te worden ingevoegd (de eindgebruikersvergunning), daar waar in VII.2.1.5. het bedrag van 96,89 euro dient te worden ingevoegd (de particulierenvergunning)”.

On peut se rallier à ces adaptations.

Article 32

24. À la question de savoir pourquoi l'article 32 de l'avant-projet n'abroge pas la disposition VII.9.1.3 du titre 9 de l'annexe VII de la loi du 20 juillet 2006, le délégué a répondu comme suit:

“Deze retributie blijft geldig tot de inwerkingtreding van de IVDR in mei 2022. Evenwel moet deze na deze datum worden opgeheven; we stellen voor om een opheffingsbepaling op te nemen die ingaat op 26 mei 2022”.

On peut se rallier à cette proposition.

Article 36

25. L'article 30, § 6, en projet, de la loi du 7 mai 2004 est rédigé comme suit:

“Toute inspection, visée à l'article 26, sur le respect des bonnes pratiques cliniques, telles que fixées par et en vertu de l'article 4, qui porte sur un essai clinique commercial et qui donne lieu à une inspection sur place par les inspecteurs de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, est soumise à une contribution”.

Le Conseil d'État a admis que la contribution pour investigations concernant le respect des bonnes pratiques cliniques effectuées dans le cadre d'une demande d'octroi d'une

1° van het ontwerp) terug te trekken en verder te herwerken, met oog op een latere wijzigingswet.”

Artikel 16, 1° en 2°, van het voorontwerp moet dan ook worden weggelaten, alsook de voormelde tabel in bijlage I, punt 2, bij het voorontwerp.

Artikel 20

22. De gemachtigde verklaarde dat artikel 20, 4°, van het voorontwerp op een vergissing berust en moet worden weggelaten.

Artikel 28

23. Met betrekking tot artikel 28, 4° en 5°, van het voorontwerp verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Voor de volledigheid bemerken wij dat er een fout geslopen is in de ontwerptekst. In artikel 28, zijn de bedragen in de bepalingen onder 4° en 5° omgewisseld. In VII.2.1.4. dient het bedrag van 251,94 euro te worden ingevoegd (de eindgebruikersvergunning), daar waar in VII.2.1.5. het bedrag van 96,89 euro dient te worden ingevoegd (de particulierenvergunning)”.

Met die aanpassingen kan worden ingestemd.

Artikel 32

24. Op de vraag waarom bij artikel 32 van het voorontwerp niet wordt voorzien in de opheffing van de bepaling VII.9.1.3 van titel 9 van bijlage VII van de wet van 20 juli 2006, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Deze retributie blijft geldig tot de inwerkingtreding van de IVDR in mei 2022. Evenwel moet deze na deze datum worden opgeheven; we stellen voor om een opheffingsbepaling op te nemen die ingaat op 26 mei 2022.”

Daarmee kan worden ingestemd.

Artikel 36

25. Het ontworpen artikel 30, § 6, van de wet van 7 mei 2004 luidt als volgt:

“Ieder in artikel 26 bedoeld inspectie omtrent de naleving van de goede klinische praktijken vastgesteld bij en krachtens artikel 4, dat verband houdt met een commerciële klinische proef en dat aanleiding geeft tot een inspectie ter plaatse door de inspecteurs van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, is onderworpen aan een bijdrage.”

De Raad van State heeft aanvaard dat de bijdrage voor onderzoeken omtrent de naleving van de goede klinische praktijken die gebeuren naar aanleiding van een aanvraag

autorisation, d'un agrément ou d'un certificat peut être considérée comme une rémunération d'un service accompli par l'autorité au bénéfice du redevable considéré individuellement. Il en va de même pour les contributions pour investigations qui, d'une manière ou d'une autre, sont effectuées à la demande du redevable. Autrement dit, il s'agit de redevances dans les deux cas. Toutefois, le Conseil d'État a relevé qu'il en va autrement des investigations effectuées indépendamment de toute demande du redevable, telles que notamment les inspections dans le cadre du contrôle du respect de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' et de ses arrêtés d'exécution (lire: de la loi du 7 mai 2004 et ses arrêtés d'exécution), qui sont introduites dans l'intérêt de la santé publique en général. Pareilles investigations ne peuvent pas être considérées comme un service accompli par l'autorité au bénéfice du redevable considéré individuellement, de sorte que les contributions perçues à cet égard doivent être considérées comme un impôt¹⁷.

À la question de savoir si la contribution en projet doit être considérée ou non comme un impôt, le délégué a répondu ce qui suit:

"Aangezien het bedrag van de bijdrage bepaald is in artikel 30, § 6, vierde lid (dat het tweede lid wordt) en er geen machtiging is aan de Koning om het bedrag te wijzigen, is er geen probleem als het om een belasting gaat of kan gaan. Deze inspecties gebeuren niet op aanvraag, maar worden uitgevoerd op basis van een risicoanalyse, in het belang van de volksgezondheid. Het lijkt ons dus om een belasting te gaan".

On peut se rallier à ce point de vue. On relèvera cependant que l'impôt en projet est inséré dans le chapitre 0, sous-section V.0.5 de l'annexe V de la loi du 20 juillet 2006 (annexe II de l'avant-projet). Le fait de consacrer en outre une disposition à cet impôt dans l'article 30, § 6, de la loi du 7 mai 2004, qui, par ailleurs ne fait pas référence à la sous-section V.0.5 précitée, prête à confusion. Il est dès lors conseillé d'abroger purement et simplement le paragraphe 6 de l'article 30 de la loi du 7 mai 2004.

Annexe I

26. À la question de savoir ce qu'il y a lieu d'entendre par "[d]ésignation supplémentaire comme organisme notifié (...) en plus de celle visée au III.13", dans la sous-section III.14, en projet, de l'annexe III de la loi du 20 juillet 2006, le délégué a répondu comme suit:

"Een aangemelde instantie kan zich laten aanwijzen in het kader van Verordening 2017/745 (of 746), om vervolgens ook een aanwijzing te verzoeken in het kader van Verordening 2017/746 (of 745). Het is dus niet de bedoeling om binnen de verschillende verordeningen opdelingen te voorzien: er wordt enkel de mogelijkheid voorzien dat een reeds aangewezen

voor het verlenen van een vergunning, een erkenning of een certificaat, beschouwd kan worden als een vergoeding voor een dienst die de overheid presteert ten voordele van de aanvrager, individueel beschouwd. Dit is ook het geval voor bijdragen voor onderzoeken die op één of andere wijze op aanvraag van de heffingsplichtige worden verricht. In beide gevallen gaat het met andere woorden om retributies. De Raad van State merkte echter eveneens op dat het anders is voor onderzoeken die los van een aanvraag van de heffingsplichtige worden verricht, zoals onder meer inspecties in het raam van het toezicht op de naleving van de wet van 25 maart 1964 'op de geneesmiddelen' en haar uitvoeringsbesluiten (lees: van de wet van 7 mei 2004 en haar uitvoeringsbesluiten), die worden ingevoerd in het belang van de volksgezondheid in het algemeen. Dergelijke onderzoeken kunnen niet worden beschouwd als een dienst die de overheid presteert ten voordele van de heffingsplichtige, individueel beschouwd, zodat de bijdragen die in verband ermee worden geheven, moeten worden beschouwd als een belasting.¹⁷

Op de vraag of de ontworpen bijdrage dan niet moet worden beschouwd als een belasting, antwoordde de gemachtigde als volgt:

"Aangezien het bedrag van de bijdrage bepaald is in artikel 30, § 6, vierde lid (dat het tweede lid wordt) en er geen machtiging is aan de Koning om het bedrag te wijzigen, is er geen probleem als het om een belasting gaat of kan gaan. Deze inspecties gebeuren niet op aanvraag, maar worden uitgevoerd op basis van een risicoanalyse, in het belang van de volksgezondheid. Het lijkt ons dus om een belasting te gaan."

Met die zienswijze kan worden ingestemd. Er moet wel worden opgemerkt dat de ontworpen belasting wordt ingevoegd in hoofdstuk 0, onderdeel V.0.5 van bijlage V bij de wet van 20 juli 2006 (bijlage II bij het voorontwerp). Het is verwarrend om daarbovenop ook een bepaling aan die belasting te wijden in artikel 30, § 6, van de wet van 7 mei 2004, waarin dan bovendien niet wordt verwezen naar het voormelde onderdeel V.0.5. Het is dan ook raadzaam om paragraaf 6 van artikel 30 van de wet van 7 mei 2004 zonder meer op te heffen.

Bijlage I

26. Op de vraag wat wordt bedoeld met de "[b]ijkomende aanwijzing als aangemelde instantie (...) bovenop deze bedoeld in III.13", in het ontworpen onderdeel III.14 van bijlage III bij de wet van 20 juli 2006, antwoordde de gemachtigde als volgt:

"Een aangemelde instantie kan zich laten aanwijzen in het kader van Verordening 2017/745 (of 746), om vervolgens ook een aanwijzing te verzoeken in het kader van Verordening 2017/746 (of 745). Het is dus niet de bedoeling om binnen de verschillende verordeningen opdelingen te voorzien: er wordt enkel de mogelijkheid voorzien dat een reeds aangewezen

¹⁷ Avis C.E. 42.202/3 du 20 février 2007 sur un projet devenu l'arrêté royal du 27 avril 2007, observation 4.2.

¹⁷ Adv.RvS 42.202/3 van 20 februari 2007 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 27 april 2007, opmerking 4.2.

aangemelde instantie, haar activiteiten zou uitbreiden naar de andere verordening”.

Mieux vaudrait le préciser dans la disposition en projet. Dans le texte néerlandais de la disposition en projet, on écrira en outre “Besluit 2010/227/EU van de Commissie”, avant le membre de phrase “bovenop deze bedoeld in III.13”.

Annexe II

27. À la question de savoir s’il ne faut pas préciser, au chapitre 2, en projet, de l’annexe V de la loi du 20 juillet 2006, qu’il s’agit d’une inspection dans le cas où aucune déclaration n’est introduite, le délégué a répondu comme suit:

“Inderdaad, het betreft enkel de gevallen in geval van niet-aangifte, dan wel in geval van foutieve of frauduleuze aangifte.

Voorstel van aanpassing: ‘Inspectie volgend op het verstrijken van de termijn voor het indienen van een aangifte overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/7, tweede lid, van deze wet, in geval van niet-aangifte of in geval van manifest foutieve aangifte”.

On peut se rallier à cette adaptation.

28. Le délégué a confirmé qu’au chapitre 3, en projet, de l’annexe V de la loi du 20 juillet 2006, il est préférable de viser les dispositions réglant l’avis scientifique, technique ou réglementaire, à savoir l’article 4, § 2, de la loi du 7 mai 2017 et les arrêtés d’exécution de celle-ci.

29. À la question de savoir si, pour chaque sous-section du chapitre 4, en projet, de l’annexe V de la loi du 20 juillet 2006, on ne pourrait pas indiquer de quelles dispositions du règlement (UE) 2017/745 il s’agit, le délégué a répondu comme suit:

“Voor V.4.1. en V.4.3. kan worden opgenomen dat een machtiging zoals bedoeld in artikel 61, 4), a) bedoeld wordt. Voor V.4.2. en V.4.4. kan worden opgenomen dat de kennisgeving bedoeld in artikel 75 bedoeld wordt”.

On peut se rallier à cette proposition.

30. Le délégué a confirmé que dans les sous-sections V.5.1 et V.5.2 du chapitre 5, en projet, de l’annexe V de la loi du 20 juillet 2006, mieux vaudrait faire référence aux dispositions pertinentes du règlement (UE) 2017/746.

31. En réponse à la question de savoir si la contribution visée au chapitre 6, en projet, de l’annexe V de la loi du 20 juillet 2006 ne doit pas être exclue en ce qui concerne l’autorisation centralisée de mise sur le marché, le délégué a déclaré ce qui suit:

“Artikel 61 van verordening 2019/6 is wel degelijk ook van toepassing op gecentraliseerde VHB’s die door de Europese Commissie zijn verleend. Het is weliswaar niet de bedoeling om voor de in artikel 61 bedoelde wijzigingen aan deze

aangemelde instantie, haar activiteiten zou uitbreiden naar de andere verordening.”

Dit wordt het best verduidelijkt in de ontworpen bepaling. In de Nederlandse tekst van de ontworpen bepaling schrijven men bovendien, voorafgaand aan de zinsnede “, bovenop deze bedoeld in III.13”, “Besluit 2010/227/EU van de Commissie”.

Bijlage II

27. Op de vraag of in het ontworpen hoofdstuk 2 van bijlage V bij de wet van 20 juli 2006 niet moet worden verduidelijkt dat het gaat om een inspectie in het geval dat geen aangifte wordt gedaan, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Inderdaad, het betreft enkel de gevallen in geval van niet-aangifte, dan wel in geval van foutieve of frauduleuze aangifte.

Voorstel van aanpassing: ‘Inspectie volgend op het verstrijken van de termijn voor het indienen van een aangifte overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/7, tweede lid, van deze wet, in geval van niet-aangifte of in geval van manifest foutieve aangifte.”

Met die aanpassing kan worden ingestemd.

28. De gemachtigde bevestigde dat in het ontworpen hoofdstuk 3 van bijlage V bij de wet van 20 juli 2006 het best wordt verwezen naar de bepalingen die het wetenschappelijk, technisch of reglementair advies regelen, namelijk artikel 4, § 2, van de wet van 7 mei 2017 en de uitvoeringsbesluiten ervan.

29. Op de vraag of voor elk van de onderdelen van het ontworpen hoofdstuk 4 van bijlage V bij de wet van 20 juli 2006 niet kan worden vermeld om welke bepalingen van verordening (EU) 2017/745 het gaat, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Voor V.4.1. en V.4.3. kan worden opgenomen dat een machtiging zoals bedoeld in artikel 61, 4), a) bedoeld wordt. Voor V.4.2. en V.4.4. kan worden opgenomen dat de kennisgeving bedoeld in artikel 75 bedoeld wordt.”

Daarmee kan worden ingestemd.

30. De gemachtigde bevestigde dat in de onderdelen V.5.1 en V.5.2 van het ontworpen hoofdstuk 5 van bijlage V bij de wet van 20 juli 2006 het best kan worden verwezen naar de relevante bepalingen van verordening (EU) 2017/746.

31. Naar aanleiding van de vraag of de bijdrage in het ontworpen hoofdstuk 6 van bijlage V bij de wet van 20 juli 2006 niet moet worden uitgesloten wat betreft de gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen, stelde de gemachtigde het volgende:

“Artikel 61 van verordening 2019/6 is wel degelijk ook van toepassing op gecentraliseerde VHB’s die door de Europese Commissie zijn verleend. Het is weliswaar niet de bedoeling om voor de in artikel 61 bedoelde wijzigingen aan deze

gecentraliseerde VHB's de in V.6.1. bedoelde bijdrage op te leggen.

Deze bijdrage is bedoeld voor de in artikel 61 bedoelde wijzigingen aan 'nationale' VHB's, die zijn verleend via:

- hetzij een nationale procedure;
- hetzij een gedecentraliseerde procedure, waarbij België hetzij als referentielidstaat of als betrokken lidstaat heeft opgetreden;
- hetzij een wederzijdse erkenningsprocedure waarbij België hetzij als referentielidstaat of als betrokken lidstaat heeft opgetreden;
- hetzij via een vervolgerkenningprocedure, waarbij België hetzij als referentielidstaat of als aanvullende betrokken lidstaat heeft opgetreden.

Voorstel tot aanpassing omschrijving bijdrageplichtig feit:

'V.6.1. Houder zijn van een VHB voor een diergeneesmiddel, met uitzondering van de houder van een gecentraliseerde VHB, bedoeld in artikel 42 van Verordening 2019/6”.

On peut se rallier à cette proposition de texte.

32. En ce qui concerne le certificat d'exportation mentionné dans les sous-sections V.7.1 et V.7.2 du chapitre 7, en projet, de l'annexe V de la loi du 20 juillet 2006, le délégué a donné les précisions suivantes:

“Dit is het ‘certificaat van vrije verkoop’, bedoeld in artikel 60 Verordening 2017/745 en art. 55 Verordening 2017/746. Dit is verder uitgewerkt in artikel 27 van de wet van 22/12/2020.

(...)

De bijdrage dekt niet alleen de kost van de dienst, maar ook afzonderlijke diensten geleverd aan dezelfde sector. Dit is noodzakelijk, gelet op het feit dat het FAGG verzocht werd door de stakeholders om minimaal de algemene heffingen te verhogen.

Les certificats d'exportations ne peuvent plus être classifiés de rétribution car le montant couvre aussi d'autres coût de l'Agence pour le secteur meddev que la simple évaluation de certificat. Donc cela répond à la définition de contribution. Ceci est une réponse à la demande du secteur de fortement limiter l'augmentation de la taxe sur le chiffre d'affaires”.

Annexe IV

33. Dans le texte néerlandais de la sous-section VII.10.1.2.1.3, en projet, de l'annexe VII de la loi du 20 juillet 2006, il convient, selon le délégué, d'écrire *in fine* “type III” au lieu de “type IIL”.

gecentraliseerde VHB's de in V.6.1. bedoelde bijdrage op te leggen.

Deze bijdrage is bedoeld voor de in artikel 61 bedoelde wijzigingen aan 'nationale' VHB's, die zijn verleend via:

- hetzij een nationale procedure;
- hetzij een gedecentraliseerde procedure, waarbij België hetzij als referentielidstaat of als betrokken lidstaat heeft opgetreden;
- hetzij een wederzijdse erkenningsprocedure waarbij België hetzij als referentielidstaat of als betrokken lidstaat heeft opgetreden;
- hetzij via een vervolgerkenningprocedure, waarbij België hetzij als referentielidstaat of als aanvullende betrokken lidstaat heeft opgetreden.

Voorstel tot aanpassing omschrijving bijdrageplichtig feit:

'V.6.1. Houder zijn van een VHB voor een diergeneesmiddel, met uitzondering van de houder van een gecentraliseerde VHB, bedoeld in artikel 42 van Verordening 2019/6”.

Met dat tekstvoorstel kan worden ingestemd.

32. Met betrekking tot het exportcertificaat waarvan gewag wordt gemaakt in de onderdelen V.7.1 en V.7.2 van het ontworpen hoofdstuk 7 van bijlage V bij de wet van 20 juli 2006, verduidelijkte de gemachtigde het volgende:

“Dit is het ‘certificaat van vrije verkoop’, bedoeld in artikel 60 Verordening 2017/745 en art. 55 Verordening 2017/746. Dit is verder uitgewerkt in artikel 27 van de wet van 22/12/2020.

(...)

De bijdrage dekt niet alleen de kost van de dienst, maar ook afzonderlijke diensten geleverd aan dezelfde sector. Dit is noodzakelijk, gelet op het feit dat het FAGG verzocht werd door de stakeholders om minimaal de algemene heffingen te verhogen.

Les certificats d'exportations ne peuvent plus être classifiés de rétribution car le montant couvre aussi d'autres coût de l'Agence pour le secteur meddev que la simple évaluation de certificat. Donc cela répond à la définition de contribution. Ceci est une réponse à la demande du secteur de fortement limiter l'augmentation de la taxe sur le chiffre d'affaires.”

Bijlage IV

33. In de Nederlandse tekst van het ontworpen onderdeel VII.10.1.2.1.3 van bijlage VII bij de wet van 20 juli 2006 moet volgens de gemachtigde op het einde “type III” worden geschreven in plaats van “type IIL”.

Annexe VI

34. Dans le texte néerlandais de la sous-section VII.12.1.1.4, en projet, il y a lieu de supprimer chaque fois le mot “met” dans la quatrième colonne. Dans le texte français de cette quatrième colonne, le membre de phrase “EUR 553 pour (...)” sera transformé en un alinéa distinct.

35. Le délégué a proposé que la référence à l’“article 16 de la loi sur les médicaments vétérinaires”, faite dans la sous-section VII.12.3.1.1, en projet, soit remplacée par une référence à la loi concernée (qui doit encore être adoptée), afin d’éviter toute confusion lorsque l’avant-projet de loi en question sera encore renuméroté. On peut se rallier à cette proposition.

Annexe VII

36. Dans le texte français de l’annexe VII, la première sous-section doit s’écrire “VII.13.1” au lieu de “VI.13.1”.

Le greffier,

Astrid TRUYENS

Le président,

Wilfried VAN VAERENBERGH

Bijlage VI

34. In de Nederlandse tekst van het ontworpen onderdeel VII.12.1.1.4 moet in de vierde kolom telkens het woord “met” worden geschrapt. In de Franse tekst moet in die vierde kolom de zinsnede “EUR 553 pour (...)” omgevormd worden tot een afzonderlijke alinea.

35. De gemachtigde stelde voor om de verwijzing naar “artikel 16 van de wet betreffende diergeneesmiddelen” in het ontworpen onderdeel VII.12.3.1.1 te vervangen door een verwijzing naar de betrokken (nog aan te nemen) wet, zodat er geen verwarring ontstaat wanneer het betrokken voorontwerp van wet nog wordt vernummerd. Daarmee kan worden ingestemd.

Bijlage VII

36. In de Franse tekst van bijlage VII moet het eerste onderdeel worden vermeld als VII.13.1 in plaats van als VI.13.1.

De griffier,

Astrid TRUYENS

De voorzitter,

Wilfried VAN VAERENBERGH

PROJET DE LOI

PHILIPPE,

ROI DES BELGES,

À tous, présents et à venir,

SALUT.

Sur la proposition du ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de présenter en Notre nom à la Chambre des représentants le projet de loi dont la teneur suit:

TITRE I^{ER}*Disposition introductive***Article 1^{er}**

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

TITRE II

Modifications à la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Art. 2

À l'article 2, § 1^{ER}, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, modifié en dernier lieu par la loi du 9 mai 2021, les modifications suivantes sont apportées:

1° les 2°/1, 2°/2, 2°/3, 2°/4 et 2°/5 sont insérés, rédigés comme suit:

"2°/1 "médicament": un médicament à usage humain ou un médicament vétérinaire, en ce compris les médicaments homéopathiques et les médicaments à base de plantes;"

WETSONTWERP

FILIP,

KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET.

Op de voordracht van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is ermee belast het ontwerp van wet, waarvan de tekst hierna volgt, in Onze naam bij de Kamer van volksvertegenwoordigers in te dienen:

TITEL I*Inleidende bepaling***Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

TITEL II

Wijzigingen aan de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Art. 2

In artikel 2, § 1, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 9 mei 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de bepalingen onder 2°/1, 2°/2, 2°/3, 2°/4 en 2°/5 worden ingevoegd, luidende:

"2°/1 "geneesmiddel": een geneesmiddel voor menselijk gebruik of een diergeneesmiddel, inclusief homeopathische geneesmiddelen en kruidengeneesmiddelen;"

“2°/2 “médicament à usage humain”: un médicament tel que visé à l'article 1^{ER}, § 1^{ER} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain;

2°/3 “médicament vétérinaire”: un médicament tel que visé à l'article 4, 1), du Règlement (UE) 2019/6 du Parlement et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE;

2°/4 “médicament homéopathique”:

— un médicament homéopathique à usage humain tel que visé à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 5), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, ou

— un médicament vétérinaire homéopathique tel que visé à l'article 4, 10), du Règlement 2019/6 susmentionné;

2°/5 “médicament à base de plantes”: un médicament à usage humain tel que visé à l'article 1^{ER}, § 1^{ER}, 6), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain;”;

2° le 3° est remplacé comme suit:

“3° “préparation magistrale”:

— un médicament à usage humain préparé en pharmacie conformément à une prescription médicale destinée à un patient déterminé, ou

— un médicament vétérinaire préparé en pharmacie conformément à une ordonnance vétérinaire pour un animal déterminé ou un petit groupe d'animaux;”

3° le 3°/1 est inséré, rédigé comme suit:

“3°/1 “préparation officinale”:

— un médicament à usage humain préparé en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée ou du Formulaire Thérapeutique Magistral et destiné à être délivré directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie, ou

— un médicament vétérinaire préparé en pharmacie conformément aux instructions d'une pharmacopée ou du Formulaire Thérapeutique Magistral et destiné à être délivré directement à l'utilisateur final;”;

“2°/2 “geneesmiddel voor menselijk gebruik”: een geneesmiddel, zoals bedoeld in artikel 1, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

2°/3 “diergeneesmiddel”: een geneesmiddel, zoals bedoeld in artikel 4, 1), van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van richtlijn 2001/82/EG;

2°/4 “homeopathisch geneesmiddel”:

— een homeopathisch geneesmiddel voor menselijk gebruik, zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 5), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik; of

— een homeopathisch diergeneesmiddel, zoals bedoeld in artikel 4, punt 10), van vermelde Verordening 2019/6;

2°/5 “een kruidengeneesmiddel”: een geneesmiddel voor menselijk gebruik, zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 6), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;”;

2° de bepaling onder 3° wordt vervangen als volgt:

“3° “magistrale bereiding”:

— een geneesmiddel voor menselijk gebruik, bereid in een apotheek overeenkomstig een medisch voorschrift en bestemd voor een welbepaalde patiënt, of

— een diergeneesmiddel, bereid in een apotheek overeenkomstig een diergeneeskundig voorschrift voor een welbepaald dier of kleine groep van dieren;”

3° de bepaling onder 3°/1 wordt ingevoegd, luidende:

“3°/1 “officinale bereiding”:

— een geneesmiddel voor menselijk gebruik bereid in een apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van een farmacopée of het Therapeutisch Magistraal Formularium en bestemd zijn om rechtstreeks te worden afgeleverd aan patiënten die zich bij deze apotheek bevoorraden, of

— een diergeneesmiddel bereid in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van een farmacopée of het Therapeutisch Magistraal Formularium en bestemd zijn voor directe verstrekking aan de eindgebruiker;”;

4° au 5°, les mots “au sens de l’article 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments” sont abrogés;

5° le 9° est remplacé comme suit:

“9° “EMA”: l’Agence européenne des médicaments (*“European medicines agency”*), instituée par le Règlement (CE) N° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l’autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments;”

6° les 25°, 26°, 27° et 28° sont ajoutés, rédigés comme suit:

“25° “étude des performances non commerciale”: toute étude des performances dont:

a) le promoteur est soit une université, soit un hôpital visé à l’article 4 de la loi du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et aux autres établissements de soins, soit un hôpital visé à l’article 7, 2°, g), 2° de l’arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux, où sont effectuées aussi bien des prestations chirurgicales que médicales, destinées exclusivement aux enfant ou relatives aux tumeurs, soit le Fonds national de la Recherche scientifique, soit le “Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek” ou un fonds de recherche qui dépend d’un de ces deux organismes, soit un service d’un hôpital qui est agréé à cette fin selon les modalités fixées par le Roi lorsque ce service est un centre d’excellence dans son domaine d’activité, soit un autre organisme agréé à cette fin en application des dispositions de l’article 31 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;

b) le détenteur du brevet de la marque déposée d’un dispositif médical de diagnostic in vitro sur lequel porte l’étude des performances n’est, ni directement ni indirectement, le promoteur de l’étude;

c) le promoteur exerce les droits de propriété intellectuelle sur la conception de l’étude des performances, sa réalisation et les données scientifiques qui en résultent;

26° “étude des performances commerciale”: toute étude des performances qui n’est pas une étude non commerciale au sens du § 1^{er}, 25°.”.

4° in de bepaling onder 5° worden de woorden “in de zin van artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen” opgeheven;

5° de bepaling onder 9° wordt vervangen als volgt:

“9° “EMA”: Europees geneesmiddelenagentschap (*“European Medicines Agency”*), opgericht bij Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau;”

6° De paragraaf wordt aangevuld met de bepalingen onder 25°, 26°, 27° en 28°, die luiden als volgt:

“25° “niet-commerciële prestatiestudie”: elke prestatiestudie waarbij:

a) de opdrachtgever, hetzij een universiteit is, hetzij een ziekenhuis bedoeld in artikel 4 van de wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, ofwel een ziekenhuis bedoeld in artikel 7, 2°, g), 2° van het Koninklijk Besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, waarin zowel heelkundige als medische verstrekkingen worden uitgevoerd, uitsluitend voor kinderen of met betrekking tot tumoren, hetzij het “Fonds National de la Recherche Scientifique”, hetzij het Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek of een onderzoeksfonds dat van een van beide Fondsen afhangt, hetzij een dienst van een ziekenhuis die daartoe erkend is volgens de door de Koning bepaalde nadere regels als die dienst in zijn activiteitsdomein een expertisecentrum is, hetzij een ander daartoe erkend organisme bij toepassing van de bepalingen van artikel 31 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;

b) de octrooihouder van het gedeponeerd handelsmerk van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek waarop de prestatiestudie betrekking heeft, niet rechtstreeks noch onrechtstreeks, de opdrachtgever van de studie is;

c) de opdrachtgever de intellectuele eigendomsrechten uitoefent op het concept van de prestatiestudie, de uitvoering ervan en de wetenschappelijke gegevens die eruit voortvloeien;

26° “commerciële prestatiestudie”: elke prestatiestudie die geen niet-commerciële studie is in de zin van § 1, 25°.”.

27° “essai clinique non commercial”: tout essai clinique dont:

a) le promoteur est soit une université, soit un hôpital visé par l'article 4 de la loi du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et aux autres établissements de soins, soit un hôpital visé par l'article 7, 2°, g), 2° de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux, où sont effectuées aussi bien des prestations chirurgicales que médicales, destinées exclusivement aux enfants ou relatives aux tumeurs, soit le Fonds national de la Recherche scientifique, soit le “*Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek*” ou un fonds de recherche qui dépend d'un de ces deux organismes, soit un service d'un hôpital qui est agréé à cette fin selon les modalités fixées par le Roi lorsque ce service est un centre d'excellence dans son domaine d'activité, soit un autre organisme agréé à cette fin en application des dispositions de l'article 31 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;

b) le détenteur du brevet d'un médicament sur lequel porte l'essai clinique clinique n'est, ni directement ni indirectement, le promoteur de l'essai clinique;

c) le promoteur exerce les droits de propriété intellectuelle sur la conception de l'essai clinique, sa réalisation et les données scientifiques qui en résultent;

28° “essai clinique commercial”: tout essai clinique qui n'est pas un essai clinique non commercial au sens du paragraphe 1^{er}, 27°.”

Art. 3

§ 1^{er}. À l'article 4, § 1^{er}, de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2008, les mots “médicaments à usage vétérinaire” sont remplacés par les mots “médicaments vétérinaires”.

§ 2. À l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 2°, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° au a., le mot “autorisations” est remplacé par le mot “autorisation”;

2° au b., les mots “les dossiers relatifs aux modifications et aux demandes de prolongation des autorisations initiales de mise sur le marché” sont remplacés par les

27° “niet-commerciële klinische proef”: elke klinisch proef waarbij:

a) de opdrachtgever, hetzij een universiteit is, hetzij een ziekenhuis bedoeld in artikel 4 van de wet van 10 juli 2008 betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, hetzij een ziekenhuis bedoeld in artikel 7, 2°, g), 2° van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, waar tezelfdertijd chirurgische en geneeskundige verstrekkingen verricht worden exclusief voor kinderen of voor de behandeling van tumoren, hetzij het “*Fonds National de la Recherche Scientifique*”, hetzij het Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek of een onderzoeksfonds dat van één van beide Fondsen afhangt, hetzij een dienst van een ziekenhuis die daartoe erkend is volgens de door de Koning bepaalde nadere regels als die dienst in zijn activiteitsdomein een expertisecentrum is, hetzij een ander daartoe erkend organisme bij toepassing van de bepalingen van artikel 31 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;

b) de houder van het octrooi van een geneesmiddel waarop het klinische proef betrekking heeft, noch rechtstreeks noch onrechtstreeks de opdrachtgever van het klinische proef is;

c) de opdrachtgever de intellectuele eigendomsrechten uitoefent op het concept van een klinisch proef, de uitvoering ervan en de wetenschappelijke gegevens die eruit voortvloeien;

28° “commerciële klinische proef”: elke klinische proef dat geen niet-commercieel klinisch proef bedoeld in paragraaf 1, 27°, is.”

Art. 3

§ 1. In artikel 4, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2008, worden de woorden “geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik” vervangen door de woorden “diergeneesmiddelen”.

§ 2. In artikel 4, § 1, derde lid, in de bepaling onder 2°, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder a., wordt het woord “vergunningen” vervangen door het woord “een vergunning”;

2° in de bepaling onder b., worden de woorden “dossiers betreffende de wijzigingen en aanvragen tot verlenging van de oorspronkelijke vergunningen voor het in de

mots “les demandes de modification ou de prolongation d’une autorisation de mise sur le marché”;

3° au c., les mots “d’autorisations” sont remplacés par les mots “d’autorisation”;

§ 3. À l’article 4, § 1^{ER}, alinéa 3, 3°, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° au b., le mot “autorisations” est remplacé par les mots “une autorisation”;

2° au c, le mot “autorisations” est remplacé par les mots “une autorisation”, et les mots “Agence européenne” sont remplacés par le mot “EMA”.

§ 4. À l’article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 4°, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “d’autorisations, d’agréments et de certificats” sont remplacés par les mots “d’une autorisation, d’un agrément ou d’un certificat”;

2° au e., le mot “autorisations” est remplacé par le mot “autorisation”;

3° au h., les mots “d’autorisations, d’agréments et de certificats” sont remplacés par les mots “d’autorisation, d’agrément ou de certificat”.

§ 5. À l’article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, a., de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° au 2^{ème} tiret, les mots “à usage humain” sont ajoutés;

2° le a. est complété par un tiret, libellé comme suit:

“– le Règlement (UE) 2019/6 du Parlement et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE.”.

handel brengen” vervangen door de woorden “aanvragen tot wijziging of verlenging van een vergunning voor het in de handel brengen”;

3° in de bepaling onder c., worden de woorden “van de vergunningen” vervangen door de woorden “voor een vergunning”;

§ 3. In artikel 4, § 1., derde lid, de bepaling onder 3°, van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder b., wordt in de Franse tekst het woord “*autorisations*” vervangen door de woorden “*une autorisation*”;

2° in de bepaling onder c., wordt het woord “vergunningen” vervangen door de woorden “een vergunning”, en de woorden “Europees Bureau” worden vervangen door het woord “EMA”.

§ 4. In artikel 4, § 1, derde lid, de bepaling onder 4°, van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “vergunningen, erkenningen en certificaten” worden vervangen door de woorden “een vergunning, een erkenning of een certificaat”;

2° in de bepaling onder e. wordt het woord “vergunningen” vervangen door de woorden “een vergunning”;

3° in de bepaling onder h. worden de woorden “vergunningen, erkenningen en certificaten” vervangen door de woorden “een vergunning, een erkenning of een certificaat”.

§ 5. In artikel 4, § 1, derde lid, de bepaling onder 6°, de bepaling onder a, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede streepje, wordt de bepaling aangevuld met de woorden “voor menselijk gebruik”;

2° de bepaling onder a. wordt aangevuld met een streepje, luidend als volgt:

“– de Verordening (EU) nr. 2019/06 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van richtlijn 2001/82/EG.”.

Art. 4

À l'article 4/2, § 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° le mot "3°" est remplacé par les mots "2°/2, 2°/3";

2° l'article est complété par les paragraphes 3, 4 et 5, rédigés comme suit:

"§ 3. Par dérogation au paragraphe 2, l'AFMPS traite les demandes relatives aux avis scientifiques et techniques tels que visés au paragraphe 1^{er}, dans les délais prévus au paragraphe 4, si le demandeur le demande et pour autant que les demandes concernent principalement la prévention ou le traitement de la maladie COVID-19.

Le demandeur joint à sa demande une justification suffisante de l'urgence. À défaut d'une justification suffisante, la demande est traitée dans les délais généraux fixés dans l'arrêté royal pris en exécution du paragraphe 2.

§ 4. L'AFMPS traite les demandes visées au paragraphe 3 dans un délai de:

1° avis technico-réglementaire: 15 jours calendaires;

2° avis scientifique ou mixte: 20 jours calendaires.

Les délais visés à l'alinéa 1^{er} prennent cours à la date à laquelle l'AFMPS déclare la demande recevable ou la valide, conformément au paragraphe 2.

L'avis visé à l'alinéa 1^{er}, 1°, est donné par écrit.

L'avis visé à l'alinéa 1^{er}, 2°, est donné oralement, lors d'une assemblée au siège de l'AFMPS en présence des experts compétents désignés par l'AFMPS, le demandeur et/ou une ou plusieurs personne(s) désignée(s) par le demandeur. Cette assemblée peut être remplacée par une téléconférence.

Dans un délai de 7 jours calendaires après l'assemblée ou la téléconférence visées à l'alinéa 4, le demandeur transmet un rapport écrit pour approbation à l'AFMPS.

Art. 4

In artikel 4/2, § 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 7 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het woord "3°" wordt vervangen door de woorden "2°/2, 2°/3";

2° het artikel wordt aangevuld met de paragrafen 3, 4 en 5, luidende als volgt:

"§ 3. In afwijking van paragraaf 2, behandelt het FAGG de aanvragen voor wetenschappelijk en technisch advies zoals bedoeld in paragraaf 1, binnen de in paragraaf 4 vastgestelde termijnen, indien de aanvrager hierom verzoekt en de vragen hoofdzakelijk betrekking hebben op het voorkomen dan wel behandelen van de COVID-19-ziekte.

De aanvrager voegt een afdoende motivering van de urgentie bij zijn aanvraag. Bij ontstentenis van een afdoende motivering wordt de aanvraag behandeld volgens de gemene termijnen zoals bepaald in het koninklijk besluit ter uitvoering van paragraaf 2.

§ 4. Het FAGG behandelt aanvragen bedoeld in paragraaf 3 binnen een termijn van:

1° technisch-regulatorisch advies: 15 kalenderdagen;

2° wetenschappelijk of gemengd advies: 20 kalenderdagen.

De in het eerste lid bedoelde termijnen nemen aanvang op de datum van waarop de aanvraag door het FAGG ontvankelijk wordt verklaard of wordt gevalideerd, zoals bepaald overeenkomstig paragraaf 2.

Het in het eerste lid, onder 1° bedoelde advies wordt schriftelijk verstrekt.

Het in het eerste lid, onder 2° bedoelde advies wordt mondeling verstrekt, op een bijeenkomst op de zetel van het FAGG in aanwezigheid van de bevoegde experten aangeduid door het FAGG, de aanvrager en/of één of meerdere personen die door de aanvrager werden aangeduid. Deze bijeenkomst kan vervangen worden door een teleconferentie.

Binnen een termijn van 7 kalenderdagen na de in het vierde lid bedoelde bijeenkomst of teleconferentie maakt de aanvrager een schriftelijk verslag ter goedkeuring over aan het FAGG.

Dans un délai de 14 jours calendaires après la réception du rapport visé à l'alinéa 5, l'AFMPS transmet le rapport approuvé au demandeur. Ce rapport contient un compte rendu écrit de l'avis visé à l'alinéa 1^{er}, 2^o.

Par dérogation aux alinéas 4, 5 et 6, le demandeur peut demander le traitement écrit de la demande d'avis visé à l'alinéa 1^{er}, 2^o. Dans ce cas, le demandeur justifie l'urgence. Si l'AFMPS estime que l'urgence est prouvée et fondée, l'avis visé à l'alinéa 1^{er}, 2^o, est rendu par écrit.

§ 5. Pour autant que le demandeur ait demandé l'application des délais réduits sur base des paragraphes 3 et 4 et que l'AFMPS ait rendu son avis dans les délais prévus au paragraphe 4, les délais de deux ans prévus à l'annexe V.3.1. jusqu'à V.3.3 incluse et à l'annexe VII.1.11.1.7 de la présente loi, sont réduits à des délais de 12 mois après la fourniture de l'avis scientifique et technique."

Art. 5

À l'article 4/3, alinéa 1^{er}, de la même loi inséré par la loi du 7 avril 2019, les mots "elle dispose d'une compétence" est remplacé par les mots "elle est compétente".

Art. 6

À l'article 5 de la même loi, le mot "liées" est remplacé par le mot "afférentes".

Art. 7

À l'article 6 de la même loi, modifié par la loi du 25 février 2018, les mots "du directeur général" sont abrogés.

Art. 8

À l'article 7^{ter} de la même loi, inséré par la loi du 17 juillet 2015, les mots "alinéa 3, 6^o" sont insérés entre les mots "L'article 4, § 1^{er}," et le mot "selon".

Binnen een termijn van 14 kalenderdagen na de ontvangst van het in het vijfde lid bedoelde verslag, wordt het goedgekeurde verslag door het FAGG aan de aanvrager overgemaakt. Dit verslag bevat een schriftelijke weergave van het in het eerste lid, in de bepaling onder 2^o bedoelde advies.

In afwijking van het vierde, vijfde en zesde lid, kan de aanvrager verzoeken om een schriftelijke behandeling van de aanvraag voor een in het eerste lid, onder 2^o bedoelde advies. De aanvrager motiveert in dat geval de urgentie. Indien het FAGG van oordeel is dat de urgentie bewezen en gegrond is, wordt het in het eerste lid, onder 2^o bedoelde advies schriftelijk verstrekt.

§ 5. Indien de aanvrager de toepassing van de verkorte termijnen heeft gevraagd op grond van de paragrafen 3 en 4 en het FAGG het advies heeft verleend binnen de in paragraaf 4 vastgestelde termijnen, worden de termijnen van 2 jaar voorzien in bijlage V.3.1. tot en met V.3.3. en bijlage VII.1.11.1.7 bij deze wet, verkort tot termijnen van 12 maanden na het verstrekken van het wetenschappelijk technisch advies."

Art. 5

In artikel 4/3, eerste lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 7 april 2019, worden in de Franse versie de woorden "*elle dispose d'une compétence*" vervangen door de woorden "*elle est compétente*".

Art. 6

In artikel 5 van dezelfde wet, wordt in de Franse versie het woord "*liées*" vervangen door het woord "*afférentes*".

Art. 7

In artikel 6 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 25 februari 2018, worden in de Franse tekst de woorden "*du directeur général*" opgeheven.

Art. 8

In artikel 7^{ter} van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 17 juli 2015, worden de woorden "derde lid, 6^o" ingevoegd tussen de woorden "artikel 4, § 1^{er}," en het woord "bedoelde".

Art. 9

L'article 14/13, de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Les contributions prévues à l'Annexe V, Chapitre 4, sont payables à partir du septième jour après l'introduction de la demande ou de la notification via le système électronique visé à l'article 73 du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux. L'AFMPS envoie une notification de paiement avec le montant à payer. Le redevable dispose d'un délai de paiement de 15 jours après réception de l'avis de paiement envoyé par l'AFMPS, conformément aux dispositions de l'article 14/18, § 1^{er}.”

Art. 10

Au chapitre VII, section 2, de la même loi, il est inséré un article 24 rédigé comme suit:

“Art. 24. À l'article 4/2, les paragraphes 3 et 4 cessent d'être en vigueur à une date fixée par le Roi, et au plus tard le 31 décembre 2025.”

Art. 11

À l'Annexe I de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018 et remplacée par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° au I.1, quatrième colonne les mots “0 3989129 %” sont remplacés par les mots “0,4034580 %”;

2° au I.1, cinquième colonne les mots “EUR 500” sont remplacés par les mots “EUR 505,70” dans la cinquième colonne;

3° au I.1, quatrième colonne modifié par la présente loi, les mots “0,4034580 %” sont remplacés par les mots “0,4158831 %”;

4° au I.1, cinquième colonne, modifié par la présente loi, les mots “EUR 505,70” sont remplacés par les mots “EUR 521,27” dans la cinquième colonne;

5° au I.2, cinquième colonne les mots “EUR 125” sont remplacés par les mots “EUR 4 480,19” dans la cinquième colonne.

Art. 9

Artikel 14/13 van dezelfde wet, ingevoegd bij wet van 11 maart 2018, wordt aangevuld met een tweede lid, luidende:

“De Bijdragen vastgesteld bij Bijlage V, Hoofdstuk 4, zijn betaalbaar vanaf de zevende dag na de indiening van de aanvraag of de kennisgeving via het elektronisch systeem bedoeld in artikel 73 van verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen. Het FAGG verstuurt een betalingsbericht met het te betalen bedrag. De bijdrageplichtige beschikt over een betalingstermijn van 15 dagen na ontvangst van het door het Agentschap verzonden betalingsbericht, overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/18, § 1.”

Art. 10

In hoofdstuk VII, afdeling 2 van dezelfde wet, wordt een artikel 24 ingevoegd, luidende als volgt:

“Art. 24. Artikel 4/2, § 3 en § 4, treden buiten werking op een door de Koning te bepalen datum en uiterlijk op 31 december 2025.”

Art. 11

In de Bijlage I bij dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en vervangen bij de wet van 7 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling I.1., worden in de vierde kolom, de woorden “0 3989129 %” vervangen door de woorden “0,4034580 %”;

2° in de bepaling I.1., worden in de vijfde kolom, de woorden “EUR 500” vervangen door de woorden “EUR 505,70”;

3° in de bepaling I.1. worden in de vierde kolom, gewijzigd bij deze wet, de woorden “0,4034580 %” vervangen door de woorden “0,4158831 %”;

4° in de bepaling I.1., worden in de vijfde kolom, gewijzigd bij deze wet, de woorden “EUR 505,70” vervangen door de woorden “EUR 521,27”;

5° in de bepaling I.2., worden in de vijfde kolom de woorden “EUR 125” vervangen door de woorden “EUR 4 480,19”.

Art. 12

Dans l'Annexe II, II.5, cinquième colonne, de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018 et remplacée par la loi du 7 avril 2019, les mots "0,0006 EUR" sont remplacés par les mots "0,00104 EUR".

Art. 13

Dans l'Annexe III de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018 et remplacée par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° aux III.1. et III.3, cinquième colonne, les mots "250,00 EUR" sont chaque fois remplacés par les mots "553,86 EUR";

2° aux III.1. et III.3, cinquième colonne, modifié par la présente loi, les mots "553,86 EUR" sont chaque fois remplacés par les mots "574,47 EUR";

3° aux III.1. et III.3, cinquième colonne, modifié par la présente loi et modifié par la présente loi, les mots "574,47 EUR" sont chaque fois remplacés par les mots "557,03 EUR";

4° au III.2., deuxième colonne, les mots "médicament à usage vétérinaire" sont remplacés par les mots "médicament vétérinaire";

5° au III.2., deuxième colonne, les mots "médicaments homéopathiques tels que visés à l'article 1^{ER}, § 1^{ER}, 5), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments" sont remplacés par les mots "médicaments vétérinaires tels que visés à l'article 4, 10), du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE";

6° au III.2, troisième colonne, les mots "médicament à usage vétérinaire" sont remplacé par les mots "médicament vétérinaire";

7° au III.2, troisième colonne, les mots "médicaments homéopathiques" sont remplacés par les mots "médicaments vétérinaires homéopathiques";

8° au III.2, cinquième colonne, les mots "250,00 EUR" sont remplacés par les mots "695,08 EUR";

Art. 12

In Bijlage II bij dezelfde wet, in de bepaling II.5, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en gewijzigd bij de wet van 7 april 2019, worden, in de vijfde kolom de woorden "0,0006 EUR" vervangen door de woorden "0,00104 EUR".

Art. 13

In Bijlage III, van dezelfde wet ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en gewijzigd bij de wet van 7 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepalingen III.1. en III.3. worden, in de vijfde kolom, de woorden "250,00 EUR" vervangen door de woorden "553,86 EUR";

2° in de bepalingen III.1. en III.3., gewijzigd bij deze wet, worden, in de vijfde kolom, de woorden "553,86 EUR" vervangen door de woorden "574,47 EUR";

3° in de bepalingen III.1. en III.3., gewijzigd bij deze wet en gewijzigd bij deze wet, worden in de vijfde kolom, de woorden "574,47 EUR" vervangen door de woorden "557,03 EUR";

4° in de bepaling III.2. worden, in de tweede kolom, de woorden "geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik" vervangen door het woord "diergeneesmiddel";

5° in de bepaling III.2. worden, in de tweede kolom, worden de woorden "geneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 5), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen" vervangen door de woorden "diergeneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 4, punt 10), van Verordening 2019/6 (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van richtlijn 2001/82/EG";

6° in de bepaling III.2. worden, in de derde kolom, de woorden "geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik" vervangen door het woord "diergeneesmiddel";

7° in de bepaling III.2. worden, in de derde kolom, de woorden "homeopathische geneesmiddelen" vervangen door de woorden "homeopathische diergeneesmiddelen";

8° in de bepaling III.2 worden, in de vijfde kolom, de woorden "250,00 EUR" vervangen door de woorden "695,08 EUR";

9° au III.2, cinquième colonne, modifié par la présente loi, les mots “695,08 EUR” sont chaque fois remplacés par les mots “867,90 EUR”;

10° au III.6, cinquième colonne, les mots “60,34 EUR” sont remplacés par les mots “127,70 EUR”;

11° au III.8, cinquième colonne, les mots “3 029,95 EUR” sont remplacés par les mots “2 365,63 EUR”;

12° au III.9, cinquième colonne, les mots “3 679,93 EUR” sont remplacés par les mots “3 789,88 EUR”;

13° l’annexe est complétée par les lignes jointes en Annexe I de la présente loi.

Art. 14

L’annexe V de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018, modifiée par la loi du 7 avril 2019 et modifiée par la loi du 20 décembre 2020, est remplacée par l’annexe II à la présente loi.

Art. 15

L’Annexe VI de la même loi, modifiée en dernier lieu par la loi du 19 juillet 2021, est complétée par le 4°, rédigé comme suit:

“4° Désignation visée aux points III.13 et III.14: la désignation en tant qu’organisme notifié visée à l’article 2, 42), du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, et à l’article 2, 34), du règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.”

Art. 16

À l’annexe VII de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018 et remplacée par la loi du 7 avril 2019, l’intitulé du Titre 1^{ER} est remplacé par ce qui suit “Rétributions pour l’application de la loi du 25 mars 1964 sur les

9° in de bepaling III.2., gewijzigd bij deze wet, worden, in de vijfde kolom, de woorden “695,08 EUR” vervangen door de woorden “867,90 EUR”;

10° in de bepaling III.6. worden, in de vijfde kolom, de woorden “60,34 EUR” vervangen door de woorden “127,70 EUR”;

11° in de bepaling III.8. worden, in de vijfde kolom, de woorden “3 029,95 EUR” vervangen door de woorden “2 365,63 EUR”;

12° in de bepaling III.9 worden, in de vijfde kolom, de woorden “3 679,93 EUR” vervangen door de woorden “3 789,88 EUR”;

13° de Bijlage wordt aangevuld met de lijnen die als bijlage I zijn gevoegd bij deze wet.

Art. 14

In dezelfde wet, wordt de Bijlage V, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018, gewijzigd bij de wet van 7 april 2019 en gewijzigd bij de wet van 20 december 2020, vervangen door de Bijlage II bij deze wet.

Art. 15

Bijlage VI van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 juli 2021, wordt aangevuld met een bepaling onder 4°, luidende als volgt:

“4° Aanwijzing zoals bedoeld in III.13 en III.14.: de aanwijzing als aangemelde instantie, zoals bedoeld in artikel 2, 42), van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad en in artikel 2, 34), van de Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie.”

Art. 16

In bijlage VII, gevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en vervangen bij de wet van 7 april 2019 wordt het opschrift van Titel 1 vervangen als volgt “Retributies voor de toepassing van de wet van 25 maart 1964 op

médicaments à usage humain (ci-après: “Loi sur les médicaments”).

Art. 17

À l'annexe VII, Titre 1^{er}, Chapitre 1^{er}, Section 1^{ère} de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018 et remplacée par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans la Sous-section 1^{er}, dans la troisième colonne des VII.1.1.1.1. et VII.1.1.1.3., les mots “EUR 31 124” sont chaque fois remplacés par les mots “EUR 36 387,93”;

2° dans la Sous-section 1^{er}, dans la troisième colonne du VII.1.1.1.2., les mots “EUR 27 089” sont remplacés par les mots “EUR 27 605,06”;

3° dans la Sous-section 1^{er}, dans la troisième colonne du VII.1.1.1.4., les mots “EUR 24 247” sont remplacés par les mots “EUR 21 564,74”;

4° dans la Sous-section 1^{ère}, dans la troisième colonne du VII.1.1.1.5., les mots “EUR 790,94 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche; EUR 4739,35 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire:

– de EUR 372,01 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant;

– de EUR 31,38 dans le cas contraire” sont remplacés par les mots “EUR 2 116,41 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 10 784,33 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire:

– de EUR 1 855,96 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant;

– de EUR 131,62 dans le cas contraire”;

5° dans la Sous-section 1^{er}, dans la troisième colonne du VII.1.1.1.5., modifiée par la présente loi, les mots “EUR 2 116,41 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 10 784,33 pour un

de geneesmiddelen voor menselijk gebruik (verder: “Geneesmiddelenwet”).

Art. 17

In bijlage VII, Titel 1, Hoofdstuk 1, Deel 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en vervangen bij de wet van 7 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in Onderdeel 1, in de bepalingen VII.1.1.1.1. en VII.1.1.1.3. worden in de derde kolom de woorden “EUR 31 124” vervangen door de woorden “EUR 36 387,93”;

2° in Onderdeel 1, in de bepaling VII.1.1.1.2. worden in de derde kolom de woorden “EUR 27 089” vervangen door de woorden “EUR 27 605,06”;

3° in Onderdeel 1, in de bepaling VII.1.1.1.4. worden in de derde kolom de woorden “EUR 24 247” vervangen door de woorden “EUR 21 564,74”;

4° in Onderdeel 1, in de bepaling VII.1.1.1.5. worden in de derde kolom de woorden “EUR 790,94 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam; EUR 4739,35 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam:

– met EUR 372,01 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend;

– met EUR 31,38 in het tegenovergestelde geval” vervangen door de woorden “EUR 2 116,41 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 10 784,33 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam:

– met EUR 1 855,96 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op één enkele stam of een referentiedossier verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend;

– met EUR 131,62 in het tegenovergestelde geval”;

5° in Onderdeel 1, in de bepaling VII.1.1.1.5., gewijzigd bij deze wet, worden in de derde kolom de woorden “EUR 2 116,41 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 10 784,33 voor een geneesmiddel

médicament obtenu à partir de plusieurs souches; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire:

- de EUR 1 855,96 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant;

- de EUR 131,62 dans le cas contraire” sont remplacés par les mots “EUR 4 232,81 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 12 132,37 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire:

- de EUR 2 783,93 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant; – de EUR 148,07 dans le cas contraire”;

6° dans la Sous-section 1^{er}, dans la troisième colonne du VII.1.1.1.5., modifiée par la présente loi, les mots “EUR 4 232,81 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 12 132,37 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire:

- de EUR 2 783,93 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant;

- de EUR 148,07 dans le cas contraire” sont remplacés par les mots “EUR 6 349,85 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 13 480,41 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire:

- de EUR 3 711,90 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant; – de EUR 164,52 dans le cas contraire”;

verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam:

- met EUR 1 855,96 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op één enkele stam of een referentiedossier verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend;

- met EUR 131,62 in het tegenovergestelde geval” vervangen door de woorden “EUR 4 232,81 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 12 132,37 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam:

- met EUR 2 783,93 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op één enkele stam of een referentiedossier verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend; – met EUR 148,07 in het tegenovergestelde geval”;

6° in Onderdeel 1, in de bepaling VII.1.1.1.5., gewijzigd bij deze wet, worden in de derde kolom de woorden “EUR 4 232,81 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 12 132,37 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam:

- met EUR 2 783,93 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op één enkele stam of een referentiedossier verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend;

- met EUR 148,07 in het tegenovergestelde geval” vervangen door de woorden “EUR 6 349,85 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 13 480,41 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam:

- met EUR 3 711,90 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op één enkele stam of een referentiedossier verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend; – met EUR 164,52 in het tegenovergestelde geval”;

7° dans la Sous-section 1^{ère}, dans la troisième colonne du VII.1.1.1.6., les mots “EUR 372,01 pour un médicament obtenu à partir d’une seule souche; EUR 2644,71 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire:

– de EUR 372,01 si aucun dossier d’enregistrement concernant un médicament obtenu à partir de cette même souche n’a été introduit avant;

– de EUR 31,38 dans le cas contraire” sont remplacés par les mots “EUR 2 116,41 pour un médicament obtenu à partir d’une seule souche EUR 10 784,33 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire:

– de EUR 1 855,96 si aucun dossier d’enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d’une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n’a été introduit avant; – de EUR 131,62 dans le cas contraire”;

8° dans la Sous-section 1^{ère}, dans la troisième colonne du VII.1.1.1.6., modifiée par la présente loi, les mots “EUR 2 116,41 pour un médicament obtenu à partir d’une seule souche EUR 10 784,33 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire:

– de EUR 1 855,96 si aucun dossier d’enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d’une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n’a été introduit avant;

– de EUR 131,62 dans le cas contraire” sont remplacés par les mots “EUR 4 232,81 pour un médicament obtenu à partir d’une seule souche EUR 12 132,37 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire:

– de EUR 2 783,93 si aucun dossier d’enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d’une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n’a été introduit avant; – de EUR 148,07 dans le cas contraire”;

7° in Onderdeel 1, in de bepaling VII.1.1.1.6. worden in de derde kolom de woorden “EUR 372,01 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam; EUR 2644,71 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam:

– met EUR 372,01 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend;

– met EUR 31,38 in het tegenovergestelde geval” vervangen door de woorden “EUR 2 116,41 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 10 784,33 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam:

– met EUR 1 855,96 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op één enkele stam of een referentiedossier verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend; – met EUR 131,62 in het tegenovergestelde geval”;

8° in Onderdeel 1, in de bepaling VII.1.1.1.6., gewijzigd bij deze wet, worden in de derde kolom de woorden “EUR 2 116,41 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 10 784,33 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam:

– met EUR 1 855,96 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op één enkele stam of een referentiedossier verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend;

– met EUR 131,62 in het tegenovergestelde geval” vervangen door de woorden “EUR 4 232,81 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 12 132,37 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam:

– met EUR 2 783,93 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op één enkele stam of een referentiedossier verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend; – met EUR 148,07 in het tegenovergestelde geval”;

9° dans la Sous-section 1^{ère}, dans la troisième colonne du VII.1.1.1.1.6., modifiée par la présente loi, les mots “EUR 4 232,81 pour un médicament obtenu à partir d’une seule souche EUR 12 132,37 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire:

– de EUR 2 783,93 si aucun dossier d’enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d’une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n’a été introduit avant;

– de EUR 148,07 dans le cas contraire” sont remplacés par les mots “EUR 6 349,85 pour un médicament obtenu à partir d’une seule souche EUR 13 480,41 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire:

– de EUR 3 711,90 si aucun dossier d’enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d’une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n’a été introduit avant; – de EUR 164,52 dans le cas contraire”;

10° dans la Sous-section 1^{ère}, dans la troisième colonne du VII.1.1.1.1.7., les mots “EUR 372,01” sont remplacés par les mots “EUR 1 855,96”;

11° dans la Sous-section 1^{ère}, dans la troisième colonne du VII.1.1.1.1.7., modifiée par la présente loi, les mots “EUR 1 855,96” sont remplacés par les mots “EUR 2 783,93”;

12° dans la Sous-section 1^{ère}, dans la troisième colonne du VII.1.1.1.1.7., modifiée par la présente loi, les mots “EUR 2 783,93” sont remplacés par les mots “EUR 3 711,90”;

13° dans la Sous-section 2, dans la troisième colonne du VII.1.1.1.2.1., les mots “EUR 10 590” sont remplacés par les mots “EUR 12 299,66”;

14° dans la Sous-section 2, dans la troisième colonne des VII.1.1.1.2.2. et VII.1.1.1.2.3., les mots “EUR 9 110” sont chaque fois remplacés par les mots “EUR 10 816,47”;

15° dans la Sous-section 3, dans la troisième colonne des VII.1.1.1.3.1. et VII.1.1.1.3.4., les mots “EUR 49 979” sont chaque fois remplacés par les mots “EUR 52 838,38”;

16° dans la Sous-section 3, dans la troisième colonne des VII.1.1.1.3.2., les mots “EUR 41 974” sont remplacés par les mots “EUR 43 136,21”;

9° in Onderdeel 1, in de bepaling VII.1.1.1.1.6., gewijzigd bij deze wet, worden in de derde kolom de woorden “EUR 4 232,81 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 12 132,37 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam:

– met EUR 2 783,93 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op één enkele stam of een referentiedossier verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend;

– met EUR 148,07 in het tegenovergestelde geval” vervangen door de woorden “EUR 6 349,85 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 13 480,41 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam:

– met EUR 3 711,90 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op één enkele stam of een referentiedossier verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend; – met EUR 164,52 in het tegenovergestelde geval”;

10° in Onderdeel 1, in de bepaling VII.1.1.1.1.7. worden in de derde kolom de woorden “EUR 372,01” vervangen door de woorden “EUR 1 855,96”;

11° in Onderdeel 1, in de bepaling VII.1.1.1.1.7., gewijzigd bij deze wet, worden in de derde kolom de woorden “EUR 1 855,96” vervangen door de woorden “EUR 2 783,93”;

12° in Onderdeel 1, in de bepaling VII.1.1.1.1.7., gewijzigd bij deze wet, worden in de derde kolom de woorden “EUR 2 783,93” vervangen door de woorden “EUR 3 711,90”;

13° in Onderdeel 2, in de bepaling VII.1.1.1.2.1. worden in de derde kolom de woorden “EUR 10 590” vervangen door de woorden “EUR 12 299,66”;

14° in Onderdeel 2, in de bepalingen VII.1.1.1.2.2. en VII.1.1.1.2.3. worden in de derde kolom de woorden “EUR 9 110” vervangen door de woorden “EUR 10 816,47”;

15° in Onderdeel 3, in de bepalingen VII.1.1.1.3.1. en VII.1.1.1.3.4. worden in de derde kolom de woorden “EUR 49 979” vervangen door de woorden “EUR 52 838,38”;

16° in Onderdeel 3, in de bepaling VII.1.1.1.3.2. worden in de derde kolom de woorden “EUR 41 974” vervangen door de woorden “EUR 43 136,21”;

17° dans la Sous-section 3, dans la troisième colonne du VII.1.1.1.3.3., les mots “EUR 30 944” sont remplacés par les mots “EUR 28 853,86”.

Art. 18

À l’annexe VII, Titre 1^{er}, Chapitre 1^{er}, Section 2 de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018 et remplacée par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans la Sous-section 1^{er}, dans la troisième colonne du VII.1.1.2.1.2., les mots “EUR 7 175” sont remplacés par les mots “EUR 4 269,91”;

2° dans la Sous-section 2, dans la troisième colonne du VII.1.1.2.2.2., les mots “EUR 1 214” sont remplacés par les mots “EUR 1 231,50”;

3° dans la Sous-section 3, dans la troisième colonne du VII.1.1.2.3.2., les mots “EUR 11 807” sont remplacés par les mots “EUR 8 698,33”.

Art. 19

À l’annexe VII, Titre 1^{er}, Chapitre 1^{er}, Section 2 de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018 et remplacée par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans la sous-section 1^{er}, 1., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.1.1.1., les mots “EUR 539” sont remplacés par les mots “EUR 538,35”;

2° dans la sous-section 1^{er}, 1., dans la quatrième colonne du VII.1.1.3.1.1.1., les mots “EUR 539” sont remplacés par les mots “EUR 538,35”;

3° dans la sous-section 1^{er}, 1., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.1.1.2., les mots “EUR 539” sont remplacés par les mots “EUR 538,35”;

4° dans la sous-section 1^{er}, 1., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.1.1.3., les mots “EUR 448” sont remplacés par les mots “EUR 848,25”;

5° dans la sous-section 1^{er}, 1., dans la quatrième colonne du VII.1.1.3.1.1.3., les mots “EUR 448” sont remplacés par les mots “EUR 553”;

6° dans la sous-section 1^{er}, 1., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.1.1.4., les mots “EUR 448” sont remplacés par les mots “EUR 848,25”;

17° in Onderdeel 3, in de bepaling VII.1.1.1.3.3. worden in de derde kolom de woorden “EUR 30 944” vervangen door de woorden “EUR 28 853,86”.

Art. 18

In bijlage VII, Titel 1, Hoofdstuk 1, Deel 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en vervangen bij de wet van 7 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in Onderdeel 1, in de bepaling VII.1.1.2.1.2. worden in de derde kolom de woorden “EUR 7 175” vervangen door de woorden “EUR 4 269,91”;

2° in Onderdeel 2, in de bepaling VII.1.1.2.2.2. worden in de derde kolom de woorden “EUR 1 214” vervangen door de woorden “EUR 1 231,50”;

3° in Onderdeel 3, in de bepaling VII.1.1.2.3.2. worden in de derde kolom de woorden “EUR 11 807” vervangen door de woorden “EUR 8 698,33”.

Art. 19

In Bijlage VII, Titel 1, Hoofdstuk 1, Deel 3, bij dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en vervangen bij de wet van 7 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in onderdeel 1, onder 1, in de bepaling VII.1.1.3.1.1.1., worden onder de derde kolom de woorden “EUR 539” vervangen door de woorden “EUR 538,35”;

2° in onderdeel 1, onder 1, in de bepaling VII.1.1.3.1.1.1., worden onder de vierde kolom de woorden “EUR 539” vervangen door de woorden “EUR 538,35”;

3° in onderdeel 1, onder 1, in de bepaling VII.1.1.3.1.1.2., worden onder de derde kolom de woorden “EUR 539” vervangen door de woorden “EUR 538,35”;

4° in onderdeel 1, onder 1, in de bepaling VII.1.1.3.1.1.3. worden in de derde kolom de woorden “EUR 448” vervangen door de woorden “EUR 848,25”;

5° in onderdeel 1, onder 1, in de bepaling VII.1.1.3.1.1.3. worden in de vierde kolom de woorden “EUR 448” vervangen door de woorden “EUR 553”;

6° in onderdeel 1, onder 1, in de bepaling VII.1.1.3.1.1.4. worden in de derde kolom de woorden “EUR 448” vervangen door de woorden “EUR 848,25”;

7° dans la sous-section 1^{er}, 1., dans la quatrième colonne du VII.1.1.3.1.1.4., les mots “EUR 448 pour une marque A partir de deux marques: EUR 553” sont remplacés par les mots “EUR 553”;

8° dans la sous-section 1^{er}, 2., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.1.2.1., les mots “EUR 1 175” sont remplacés par les mots “EUR 998,26”;

9° dans la sous-section 1^{er}, 2., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.1.2.2., les mots “EUR 1 103” sont remplacés par les mots “EUR 1 588,85”;

10° dans la sous-section 1^{er}, 3., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.1.3.1., les mots “EUR 6 738” sont remplacés par les mots “EUR 5 460,65”;

11° dans la sous-section 1^{er}, 3., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.1.3.2., les mots “EUR 7 091” sont remplacés par les mots “EUR 7 992,30”;

12° dans la sous-section 1^{er}, 3., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.1.3.3., les mots “EUR 7 177” sont remplacés par les mots “EUR 6 326,58”;

13° dans la sous-section 1^{er}, 3., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.1.3.4., les mots “EUR 8 990” sont remplacés par les mots “EUR 7 594,59”;

14° dans la sous-section 2, 1., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.2.1.1., les mots “EUR 349” sont remplacés par les mots “EUR 418,65”;

15° dans la sous-section 2, 1., dans la quatrième colonne du VII.1.1.3.2.1.1., les mots “EUR 349” sont remplacés par les mots “EUR 418,65”;

16° dans la sous-section 2, 1., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.2.1.2., les mots “EUR 349 + EUR 160 par marque supplémentaire” sont remplacés par les mots “EUR 418,65 pour une marque, EUR 553 à partir de deux marque”;

17° dans la sous-section 2, 1., dans la quatrième colonne du VII.1.1.3.2.1.2., les mots “Pour deux marque: EUR 535 A partir de trois marques: EUR 553” sont remplacés par les mots “EUR 553”;

18° dans la sous-section 2, 1., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.2.1.3., les mots “EUR 375” sont remplacés par les mots “EUR 481,29”;

19° dans la sous-section 2, 1., dans la quatrième colonne du VII.1.1.3.2.1.3., les mots “EUR 375” sont remplacés par les mots “Pour une marque: EUR 481,29, A partir de deux marques: EUR 553”;

7° in onderdeel 1, onder 1, in de bepaling VII.1.1.3.1.1.4. worden in de vierde kolom de woorden “EUR 448 voor een merk Vanaf twee merken: EUR 553” vervangen door de woorden “EUR 553”;

8° in onderdeel 1, onder 2, in de bepaling VII.1.1.3.1.2.1., worden in de derde kolom woorden “EUR 1 175” vervangen door de woorden “EUR 998,26”;

9° in onderdeel 1, onder 2, in de bepaling VII.1.1.3.1.2.2. worden in de derde kolom de woorden “EUR 1 103” vervangen door de woorden “EUR 1 588,85”;

10° in onderdeel 1, onder 3, in de bepaling VII.1.1.3.1.3.1, worden in de derde kolom de woorden “EUR 6 738” vervangen door de woorden “EUR 5 460,65”;

11° in onderdeel 1, onder 3, in de bepaling VII.1.1.3.1.3.2, worden in de derde kolom de woorden “EUR 7 091” vervangen door de woorden “EUR 7 992,30”;

12° in onderdeel 1, onder 3, in de bepaling VII.1.1.3.1.3.3. worden in de derde kolom de woorden “EUR 7 177” vervangen door de woorden “EUR 6 326,58”;

13° in onderdeel 1, onder 3, in de bepaling VII.1.1.3.1.3.4. worden in de derde kolom de woorden “EUR 8 990” vervangen door de woorden “EUR 7 594,59”;

14° in onderdeel 2, onder 1., in de bepaling VII.1.1.3.2.1.1, worden onder de derde kolom de woorden “EUR 349” vervangen door de woorden “EUR 418,65”;

15° in onderdeel 2, onder 1., in de bepaling VII.1.1.3.2.1.1, worden onder de vierde kolom de woorden “EUR 349” vervangen door de woorden “EUR 418,65”;

16° in onderdeel 2, onder 1., in de bepaling VII.1.1.3.2.1.2, worden onder de derde kolom de woorden “EUR 349 + EUR 160 per bijkomend merk” vervangen door de woorden “EUR 418,65 voor één merk, EUR 553 vanaf 2 merken”;

17° in onderdeel 2, onder 1., in de bepaling VII.1.1.3.2.1.2, worden onder de vierde kolom de woorden “Voor twee merken: EUR 535 Vanaf drie merken: EUR 553” vervangen door de woorden “EUR 553”;

18° in onderdeel 2, onder 1., in de bepaling VII.1.1.3.2.1.3. worden in de derde kolom de woorden “EUR 375” vervangen door de woorden “EUR 481,29”;

19° in onderdeel 2, onder 1., in de bepaling VII.1.1.3.2.1.3. worden in de vierde kolom de woorden “EUR 375” vervangen door de woorden “Voor één merk: EUR 481,29, Vanaf twee merken: EUR 553”;

20° dans la sous-section 2, 1., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.2.1.4., les mots “EUR 375” sont remplacés par les mots “EUR 481,29”;

21° dans la sous-section 2, 1., dans la quatrième colonne du VII.1.1.3.2.1.4., les mots “Pour deux marques: EUR 535 A partir de trois marques: EUR 553” sont remplacés par les mots “Pour une marque: EUR 481,29, A partir de deux marques: EUR 553”;

22° dans la sous-section 2, 2., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.2.2.1., les mots “EUR 347” sont remplacés par les mots “EUR 663,28”;

23° dans la sous-section 2, 2., dans la quatrième colonne du VII.1.1.3.2.2.1., les mots “Pour une marque: EUR 347 Pour deux marques: EUR 507 A partir de trois marques: EUR 553” sont remplacés par les mots “EUR 553”;

24° dans la sous-section 2, 2., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.2.2.2., les mots “306 EUR” sont remplacés par les mots “EUR 421,71”;

25° dans la sous-section 2, 2., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.2.2.2., les mots “Pour une marque: EUR 306 Pour deux marques: EUR 466 À partir de trois marques: EUR 553” sont remplacés par les mots “Pour une marque: EUR 421,70, À partir de deux marques: EUR 553”;

26° dans la sous-section 2, 3., dans la troisième colonne VII.1.1.3.2.3.1., les mots “EUR 1 313” sont remplacés par les mots “EUR 1 393,40”;

27° dans la sous-section 2, 3., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.2.3.2., les mots “EUR 516” sont remplacés par les mots “EUR 590,82”;

28° dans la sous-section 2, 3., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.2.3.3., les mots “EUR 1612” sont remplacés par les mots “EUR 1 513,92”;

29° dans la sous-section 2, 3., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.2.3.4., les mots “EUR 933 + EUR 165 par marque supplémentaire” sont remplacés par les mots “EUR 622,48 + EUR 164,52 par marque supplémentaire”;

30° la sous-section 3. est remplacée par le texte qui est joint en annexe VIII de la présente loi;

31° dans la sous-section 4, VII.1.1.3.4.1., troisième colonne, les mots “EUR 429” sont remplacés par les mots “EUR 594,42”;

20° in onderdeel 2, onder 1., in de bepaling VII.1.1.3.2.1.4. worden in de derde kolom de woorden “EUR 375” vervangen door de woorden “EUR 481,29”;

21° in onderdeel 2, onder 1., in de bepaling VII.1.1.3.2.1.4. worden in de vierde kolom de woorden “Voor twee merken: EUR 553 Vanaf drie merken: EUR 553” vervangen door de woorden “Voor één merk: EUR 481,29, Vanaf twee merken: EUR 553”;

22° in onderdeel 2, onder 2, in de bepaling VII.1.1.3.2.2.1., worden in de derde de woorden “EUR 347” vervangen door de woorden “EUR 663,28”;

23° in onderdeel 2, onder 2, in de bepaling VII.1.1.3.2.2.1., worden in de vierde kolom de woorden “Voor een merk: EUR 347 Voor twee merken: EUR 507 Vanaf drie merken: EUR 553” vervangen door de woorden “EUR 553”;

24° in onderdeel 2, onder 2, in de bepaling VII.1.1.3.2.2.2. worden in de derde kolom de woorden “EUR 306” vervangen door de woorden “EUR 421,71”;

25° in onderdeel 2, onder 2, in de bepaling VII.1.1.3.2.2.2. worden in de derde kolom de woorden “Voor een merk: EUR 306 Voor twee merken: EUR 466 Vanaf drie merken: EUR 553” vervangen door de woorden “Voor één merk: EUR 421,70, Vanaf twee merken: EUR 553”;

26° in onderdeel 2, onder 3, in de bepaling VII.1.1.3.2.3.1, worden in de derde kolom de woorden “EUR 1 313” vervangen door de woorden “EUR 1 393,40”;

27° in onderdeel 2, onder 3, in de bepaling VII.1.1.3.2.3.2, worden in de derde kolom de woorden “EUR 516” vervangen door de woorden “EUR 590,82”;

28° in onderdeel 2, onder 3, in de bepaling VII.1.1.3.2.3.3. worden in de vierde kolom de woorden “EUR 1612” vervangen door de woorden “EUR 1 513,92”;

29° in onderdeel 2, onder 3, in de bepaling VII.1.1.3.2.3.4. worden in de vierde kolom de woorden “EUR 933 + EUR 165 per bijkomend merk” vervangen door de woorden “EUR 622,48 + EUR 164,52 per bijkomend merk”;

30° onderdeel 3 wordt vervangen bij de tekst die als bijlage VIII is gevoegd bij deze wet;

31° in onderdeel 4, in de bepaling VII.1.1.3.4.1. worden onder de derde kolom de woorden “EUR 429” vervangen door de woorden “EUR 594,42”;

32° dans la sous-section 4, VII.1.1.3.4.1., quatrième colonne, les mots “EUR 429” sont remplacés par les mots “EUR 553”;

33° dans la sous-section 4, VII.1.1.3.4.2., troisième colonne, les mots “EUR 429” sont remplacés par les mots “EUR 843,44”;

34° dans la sous-section 4, VII.1.1.3.4.2., quatrième colonne les mots “EUR 523” sont remplacés par les mots “EUR 553”;

35° dans la sous-section 5, VII.1.1.3.5.1., troisième colonne, les mots “EUR 749” sont remplacés par les mots “EUR 810,36”;

36° dans la sous-section 5, VII.1.1.3.5.2., troisième colonne les mots “EUR 749” sont remplacés par les mots “EUR 810,36”;

37° dans la sous-section 5, VII.1.1.3.5.3., troisième colonne, les mots “EUR 749” sont remplacés par les mots “EUR 1 541,07”;

Art. 20

Dans l’annexe VII, Titre 1^{er}, de la même loi, le Chapitre 2, inséré par la loi du 11 mars 2018 et remplacé par la loi du 7 avril 2019, est abrogé.

Art. 21

Dans l’annexe VII, Titre 1^{er}, Chapitre 3, de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018 et remplacé par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° au VII.1.3.1., les mots “ou vétérinaire” sont abrogés;

2° au VII.1.3.2., les mots “ou vétérinaire” sont abrogés.

Art. 22

Dans l’annexe VII, Titre 1, de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018 et remplacé par la loi du 7 avril 2019, le Chapitre 4 est abrogé.

32° in onderdeel 4, in de bepaling VII.1.1.3.4.1. worden onder de vierde kolom de woorden “EUR 429” vervangen door de woorden “EUR 553”;

33° in onderdeel 4, in de bepaling VII.1.1.3.4.2., worden onder de derde kolom de woorden “EUR 429” vervangen door de woorden “EUR 843,44”;

34° in onderdeel 4, in de bepaling VII.1.1.3.4.2., worden onder de vierde kolom de woorden “EUR 523” vervangen door de woorden “EUR 553”;

35° in onderdeel 5, in de bepaling VII.1.1.3.5.1, worden in de derde kolom de woorden “EUR 749” vervangen door de woorden “EUR 810,36”;

36° in onderdeel 5, in de bepaling VII.1.1.3.5.2. worden in de derde kolom de woorden “EUR 749” vervangen door de woorden “EUR 810,36”;

37° in onderdeel 5, in de bepaling VII.1.1.3.5.3. worden onder de derde kolom de woorden “EUR 749” vervangen door de woorden “EUR 1 541,07”;

Art. 20

In Bijlage VII, Titel 1, bij dezelfde wet, wordt Hoofdstuk 2, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en vervangen bij de wet van 7 april 2019, opgeheven.

Art. 21

In Bijlage VII, Titel 1, Hoofdstuk 3, bij dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en vervangen bij de wet van 7 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling VII.1.3.1., worden de woorden “of diergeneeskundig” opgeheven;

2° in de bepaling VII.1.3.2., worden de woorden “of diergeneeskundig” opgeheven.

Art. 22

In Bijlage VII, Titel 1, bij dezelfde wet, wordt Hoofdstuk 4, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en vervangen bij de wet van 7 april 2019, opgeheven.

Art. 23

Dans l'annexe VII, Titre 1, Chapitre 6, de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018 et remplacé par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'intitulé du Chapitre, les mots "et vétérinaire" sont abrogés;

2° au VII.1.6.1., les mots "EUR 1 037" sont remplacés par les mots "EUR 1 757,05";

3° au VII.1.6.2., les mots "EUR 1 037" sont remplacés par les mots "EUR 1 757,05";

4° au VII.1.6.3., les mots "EUR 891" sont remplacés par les mots "EUR 1 428,07";

5° les VII.1.6.4. et VII.1.6.5. sont abrogés;

6° au VII.1.6.6., les mots "ou vétérinaire" sont abrogés.

Art. 24

Dans l'annexe VII, Titre 1^{er}, Chapitre 10, VII.1.10.1., de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018 et remplacé par la loi du 7 avril 2019, les mots "EUR 2 637" sont remplacés par les mots "EUR 1 422,70".

Art. 25

Dans l'annexe VII, Titre 1^{er}, Chapitre 11, de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018 et modifié par la loi du 7 avril 2019, la section 2 est abrogée.

Art. 26

Dans l'annexe VII, Titre 1, Chapitre 14, de la même loi, introduite par la loi du 11 mars 2018 et remplacée par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° au VII.1.14.1., les mots "EUR 56" sont remplacés par les mots "EUR 136,73";

2° le tableau est complété par une ligne qui est jointe en annexe III à la présente loi.

Art. 23

In Bijlage VII, Titel 1, Hoofdstuk 6, bij dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en vervangen bij de wet van 7 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het opschrift van het Hoofdstuk, worden de woorden "en diergeneeskundig" opgeheven;

2° in de bepaling VII.1.6.1., worden de woorden "EUR 1 037" vervangen door de woorden "EUR 1 757,05";

3° in de bepaling VII.1.6.2, worden de woorden "EUR 1 037" vervangen door de woorden "EUR 1 757,05";

4° in de bepaling VII.1.6.3, worden de woorden "EUR 891" vervangen door de woorden "EUR 1 428,07";

5° de bepalingen VII.1.6.4. en VII.1.6.5. worden opgeheven;

6° in de bepaling VII.1.6.6., worden de woorden "of diergeneeskundig" opgeheven.

Art. 24

In Bijlage VII, Titel 1, Hoofdstuk 10, bij dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en vervangen bij de wet van 7 april 2019, worden in de bepaling VII.1.10.1. de woorden "EUR 2 637" vervangen door de woorden "EUR 1 422,70".

Art. 25

In Bijlage VII, Titel 1, Hoofdstuk 11, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en gewijzigd bij de wet van 7 april 2019, wordt deel 2 opgeheven.

Art. 26

In Bijlage VII, Titel 1, Hoofdstuk 14, bij dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en vervangen bij de wet van 7 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling VII.1.14.1., worden de woorden "EUR 56" vervangen door de woorden "EUR 136,73";

2° de tabel wordt aangevuld met een lijn, die als bijlage III is gevoegd bij deze wet.

Art. 27

À l'annexe VII, Titre 2 de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018, remplacé par la loi du 7 avril 2019 et modifié par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le chapitre 1^{er}, VII.2.1.1., les mots “EUR 374,22” sont remplacés par les mots “EUR 472,37”;

2° dans le chapitre 1^{er}, VII.2.1.2., les mots “EUR 710,32” sont remplacés par les mots “EUR 999,34”;

3° dans le chapitre 1^{er}, VII.2.1.3., les mots “EUR 1231,257” sont remplacés par les mots “EUR 1 064,06”;

4° dans le chapitre 1^{er}, VII.2.1.4., les mots “EUR 184,86” sont remplacés par les mots “EUR 251,94”;

5° dans le chapitre 1^{er}, VII.2.1.5., les mots “EUR 184,86” sont remplacés par les mots “EUR 96,89”;

6° dans le chapitre 1^{er}, VII.2.1.6., les mots “EUR 147,67” sont remplacés par les mots “EUR 116,13”;

7° dans le chapitre 1^{er}, VII.2.1.7., les mots “EUR 33,01” sont remplacés par les mots “EUR 43,01”;

8° dans le chapitre 1^{er}, VII.2.1.8., les mots “EUR 31,81” sont remplacés par les mots “EUR 31,85”;

9° dans le chapitre 1^{er}, VII.2.1.9., les mots “EUR 22,58” sont remplacés par les mots “EUR 32,80”;

10° dans le chapitre 1^{er}, VII.2.1.10., les mots “EUR 83,42” sont remplacés par les mots “EUR 159,55”;

11° dans le chapitre 1^{er}, VII.2.1.11., les mots “EUR 82,22” sont remplacés par les mots “EUR 148,39”;

12° dans le chapitre 1^{er}, VII.2.1.12., les mots “EUR 72,99” sont remplacés par les mots “EUR 149,34”;

Art. 27

In Bijlage VII, titel 2, bij dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018, vervangen bij de wet van 7 april 2019 en gewijzigd bij de wet van 7 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in Hoofdstuk 1, in de bepaling VII.2.1.1., worden de woorden “EUR 374,22” vervangen door de woorden “EUR 472,37”;

2° in Hoofdstuk 1, in de bepaling VII.2.1.2., worden de woorden “EUR 710,32” vervangen door de woorden “EUR 999,34”;

3° in Hoofdstuk 1, in de bepaling VII.2.1.3., worden de woorden “EUR 1231,257” vervangen door de woorden “EUR 1 064,06”;

4° in Hoofdstuk 1, in de bepaling VII.2.1.4., worden de woorden “EUR 184,86” vervangen door de woorden “EUR 251,94”;

5° in Hoofdstuk 1, in de bepaling VII.2.1.5., worden de woorden “EUR 184,86” vervangen door de woorden “EUR 96,89”;

6° in Hoofdstuk 1, in de bepaling VII.2.1.6., worden de woorden “EUR 147,67” vervangen door de woorden “EUR 116,13”;

7° in Hoofdstuk 1, in de bepaling VII.2.1.7., worden de woorden “EUR 33,01” vervangen door de woorden “EUR 43,01”;

8° in Hoofdstuk 1, in de bepaling VII.2.1.8., worden de woorden “EUR 31,81” vervangen door de woorden “EUR 31,85”;

9° in Hoofdstuk 1, in de bepaling VII.2.1.9., worden de woorden “EUR 22,58” vervangen door de woorden “EUR 32,80”;

10° in Hoofdstuk 1, in de bepaling VII.2.1.10., worden de woorden “EUR 83,42” vervangen door de woorden “EUR 159,55”;

11° in Hoofdstuk 1, in de bepaling VII.2.1.11., worden de woorden “EUR 82,22” vervangen door de woorden “EUR 148,39”;

12° in Hoofdstuk 1, in de bepaling VII.2.1.12., worden de woorden “EUR 72,99” vervangen door de woorden “EUR 149,34”;

13° dans le chapitre 2, VII.2.2.1., les mots “EUR 72,61” sont remplacés par les mots “EUR 40,13”;

14° dans le chapitre 2, VII.2.2.3., les mots “EUR 170,19” sont remplacés par les mots “EUR 471,22”;

15° dans le chapitre 2, VII.2.2.4., les mots “EUR 69,75” sont remplacés par les mots “EUR 32,04”.

Art. 28

Dans l'annexe VII, Titre 4, VII.4.1., de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2019 et remplacé par la loi du 7 avril 2019, les mots “Notification d'un dépôt tel que visé à l'article 10, § 1^{er}, “LEMV” sont remplacés par les mots “Notification d'un dépôt, du changement de l'adresse d'un dépôt ou de l'arrêt temporaire ou définitif d'un dépôt, tel que visé à l'article 10, § 1^{er} LEMV”.

Art. 29

Dans l'annexe VII, Titre 5, Chapitre 11, Section 2, troisième colonne du VII.5.1., de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018 et remplacée par la loi du 7 avril 2019, les mots “EUR 6 462” sont remplacés par les mots “EUR 8 613,79”.

Art. 30

L'annexe VII, Titre 8, modifiée en dernier lieu par la loi du 19 juillet 2021, est complétée par les lignes qui sont jointes à l'annexe IV, 1., de la présente loi.

Art. 31

Dans l'annexe VII, Titre 9, de la même loi, inséré par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° les VII.9.1.1, VII.9.1.2. et VII.9.1.4. sont abrogés;

2° le VII.9.1.3. est abrogé.

13° in Hoofdstuk 2, in de bepaling VII.2.2.1., worden de woorden “EUR 72,61” vervangen door de woorden “EUR 40,13”;

14° in Hoofdstuk 2, in de bepaling VII.2.2.3., worden de woorden “EUR 170,19” vervangen door de woorden “EUR 471,22”;

15° in Hoofdstuk 2, in de bepaling VII.2.2.4., worden de woorden “EUR 69,75” vervangen door de woorden “EUR 32,04”.

Art. 28

In Bijlage VII, Titel 4, in de bepaling VII.4.1., van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en vervangen bij de wet van 7 april 2019 worden, de woorden “Notificatie van een depot zoals bedoeld in artikel 10, § 1., WUDG” vervangen door de woorden “Notificatie van een depot, van een wijziging van het adres van een depot of van de tijdelijke of definitieve stopzetting van een depot, zoals bedoeld in artikel 10, § 1., WUDG”.

Art. 29

In Bijlage VII, Titel 5, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en vervangen bij de wet van 7 april 2019, worden in de bepaling VII.5.1. de derde kolom de woorden “EUR 6 462” vervangen door de woorden “EUR 8 613,79”.

Art. 30

Bijlage VII, Titel 8, laatstelijk gewijzigd door de wet van 19 juli 2021, wordt aangevuld met de lijnen die als bijlage in Bijlage IV, punt 1 zijn gevoegd bij deze wet.

Art. 31

In bijlage VII, Titel 9, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 7 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de bepalingen VII.9.1.1, VII.9.1.2. en VII.9.1.4. worden opgeheven;

2° de bepaling VII.9.1.3. wordt opgeheven.

Art. 32

L'annexe VII, Titre 10, de la même loi, inséré par la loi du 20 décembre 2020, le Chapitre 1^{ER} est complété par une section 2 qui est jointe en Annexe IV, 2., de la présente loi.

Art. 33

Dans l'annexe VII de la même loi, le Titre 11, inséré par la loi du 9 mai 2021, est remplacé par l'Annexe V jointe à la présente loi.

Art. 34

L'annexe VII de la même loi, modifiée en dernier lieu par la loi du 19 juillet 2021, est complétée par un Titre 12 qui est joint en Annexe VI de la présente loi.

Art. 35

Dans l'Annexe VII, Titre 12, inséré par la présente loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° Dans le VII.12.1.1.1.3., troisième colonne, les mots: "EUR 2 116,41 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche

EUR 10 784,33 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire:

– de EUR 1 855,96 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant;

– de EUR 131,62 dans le cas contraire" sont remplacés par les mots: "EUR 4 232,81 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche

EUR 12 132,37 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire:

– de EUR 2 783,93 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant;

Art. 32

Bijlage VII, Titel 10, Hoofdstuk 1 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 december 2020, wordt aangevuld met een Deel 2, zoals opgenomen in Bijlage IV, punt 2. bij deze wet.

Art. 33

In Bijlage VII, van dezelfde wet, wordt Titel 11, ingevoegd bij de wet van 9 mei 2021, vervangen door de Bijlage V gevoegd bij deze wet.

Art. 34

Bijlage VII, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 JULI 2021, wordt aangevuld met een Titel 12, die als bijlage VI is gevoegd bij deze wet.

Art. 35

In Bijlage VII, Titel 12, ingevoegd bij deze wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In de bepaling VII.12.1.1.1.3., worden onder de derde kolom, de woorden: "EUR 2 116,41 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam

EUR 10 784,33 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam:

– met EUR 1 855,96 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam of een referentiedossier op basis van diezelfde stam werd ingediend;

– met EUR 131,62 in het tegenovergestelde geval" vervangen door de woorden: "EUR 4 232,81 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam

EUR 12 132,37 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam:

– met EUR 2 783,93 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam of een referentiedossier op basis van diezelfde stam werd ingediend

– de EUR 148,07 dans le cas contraire”;

2° Dans le VII.12.1.1.3., modifié par la présente loi, troisième colonne, les mots

“EUR 4 232,81 pour un médicament obtenu à partir d’une seule souche

EUR 12 132,37 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches;

Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire:

– de EUR 2 783,93 si aucun dossier d’enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d’une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n’a été introduit avant;

– de EUR 148,07 dans le cas contraire”;

sont remplacés par les mots

“EUR 6 349,85 pour un médicament obtenu à partir d’une seule souche

EUR 13 480,41 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches;

Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire:

– de EUR 3 711,90 si aucun dossier d’enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d’une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n’a été introduit avant;

– de EUR 164,52 dans le cas contraire”;

3° Dans le VII.12.1.1.4., troisième colonne, les mots: “EUR 2 116,41 pour un médicament obtenu à partir d’une seule souche

EUR 10 784,33 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire:

– de EUR 1 855,96 si aucun dossier d’enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d’une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n’a été introduit avant;

– met EUR 148,07 in het tegenovergestelde geval”;

2° In de bepaling VII.12.1.1.3., zoals gewijzigd bij deze wet, worden onder de derde kolom, de woorden

“EUR 4 232,81 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam

EUR 12 132,37 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen;

Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam:

– met EUR 2 783,93 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam of een referentiedossier op basis van diezelfde stam werd ingediend

– met EUR 148,07 in het tegenovergestelde geval”;

vervangen door de woorden

“EUR 6 349,85 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam

EUR 13 480,41 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen;

Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam:

– met EUR 3 711,90 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam of een referentiedossier op basis van diezelfde stam werd ingediend;

– met EUR 164,52 in het tegenovergestelde geval”;

3° In de bepaling VII.12.1.1.4., worden onder de derde kolom, de woorden: “EUR 2 116,41 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam

EUR 10 784,33 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam:

– met EUR 1 855,96 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam of een referentiedossier op basis van diezelfde stam werd ingediend;

– de EUR 131,62 dans le cas contraire” sont remplacés par les mots: “EUR 4 232,81 pour un médicament obtenu à partir d’une seule souche

EUR 12 132,37 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire:

– de EUR 2 783,93 si aucun dossier d’enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d’une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n’a été introduit avant;

– de EUR 148,07 dans le cas contraire”;

4° Dans le VII.12.1.1.4., modifié par la présente loi, troisième colonne, les mots

“EUR 4 232,81 pour un médicament obtenu à partir d’une seule souche

EUR 12 132,37 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire:

– de EUR 2 783,93 si aucun dossier d’enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d’une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n’a été introduit avant;

– de EUR 148,07 dans le cas contraire”;

sont remplacés par les mots

“EUR 6 349,85 pour un médicament obtenu à partir d’une seule souche

EUR 13 480,41 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches;

Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire:

– de EUR 3 711,90 si aucun dossier d’enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d’une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n’a été introduit avant;

– de EUR 164,52 dans le cas contraire”.

– met EUR 131,62 in het tegenovergestelde geval” vervangen door de woorden: “EUR 4 232,81 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam

EUR 12 132,37 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam:

– met EUR 2 783,93 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam of een referentiedossier op basis van diezelfde stam werd ingediend;

– met EUR 148,07 in het tegenovergestelde geval”;

4° In de bepaling VII.12.1.1.4., zoals gewijzigd bij deze wet, worden onder de derde kolom, de woorden

“EUR 4 232,81 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam

EUR 12 132,37 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam:

– met EUR 2 783,93 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam of een referentiedossier op basis van diezelfde stam werd ingediend;

– met EUR 148,07 in het tegenovergestelde geval”;

vervangen door de woorden

“EUR 6 349,85 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam

EUR 13 480,41 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen;

Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam:

– met EUR 3 711,90 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam of een referentiedossier op basis van diezelfde stam werd ingediend;

– met EUR 164,52 in het tegenovergestelde geval”.

Art. 36

L'annexe VII de la même loi, modifiée en dernier lieu par la loi du 19 juillet 2021, est complétée par un Titre 13 qui est joint en Annexe VII de la présente loi.

TITRE III

Modifications à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Art. 37

À l'article 30 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1^{er}, les mots "ou par ou en vertu de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé" sont introduits entre les mots "en vertu du présent article" et les mots ", y sont jointes";

2° le paragraphe 6 est abrogé.

Art. 38

Dans l'article 34/1, § 4, alinéas 1^{er} et 2, de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018, les mots "l'AFMPS" sont chaque fois remplacés par les mots "le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement".

TITEL IV

Dispositions abrogatoires

Art. 39

L'arrêté royal du 16 juillet 2012 fixant les redevances pour l'exécution des missions de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé conformément à l'article 30, § 8, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, est abrogé.

Art. 36

Bijlage VII, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 juli 2021, wordt aangevuld met een Titel 13, die als Bijlage VII is gevoegd bij deze wet.

TITEL III

Wijzigingen aan de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Art. 37

In artikel 30, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In paragraaf 1 worden de woorden "of bij of krachtens de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten" ingevoegd tussen de woorden "of krachtens dit artikel" en de woorden ", hierbij is gevoegd";

2° paragraaf 6 wordt opgeheven.

Art. 38

In artikel 34/1, § 4, eerste en tweede lid van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018, worden de woorden "het FAGG" telkens vervangen door de woorden "de Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu".

TITEL IV

Opheffingsbepalingen

Art. 39

Het koninklijk besluit van 16 juli 2012 tot bepaling van de bijdragen voor de uitvoering van de opdrachten van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten conform artikel 30, § 8, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, wordt opgeheven.

Art. 40

L'article 1^{er} de l'arrêté royal du 15 juillet 2004 déterminant les redevances à payer dans le cadre d'une demande d'avis ou d'autorisation pour la conduite d'un essai clinique ou d'une expérimentation, modifié en dernier lieu par la loi du 26 décembre 2015, est abrogé.

TITRE V

Entrée en vigueur

Art. 41

La présente loi entre en vigueur le 1^{er} janvier 2022.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}:

1° l'article 11, les 3° et 4°, l'article 13, les 2° et 9°, l'article 17, les 5°, 8°, et 11° et l'article 35, les 1° et 3°, entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2023;

2° l'article 13, le 3°, l'article 17, les 6°, 9° et 12°, et l'article 35, les 2° et 4° entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2024;

3° les articles 2, les 1°, 2°, 3° et 4°, 3, §§ 1^{er} et 5, 4, 13, les 4°, 5°, 6° et 7°, 16, 20, 21, 22, 23, les 1°, 5° et 6°, et 34 entrent en vigueur le 28 janvier 2022;

4° Les articles 9, 11, 13, point 13°, 15, , 31, le 1° et 33, l'annexe II, chapitres 4 et 7, et l'annexe IV.1, lignes VII.8.1.23 et VII.8.1.24, entrent en vigueur le 19 février 2022;

5° L'annexe II, chapitre 1^{er} entre en vigueur le 31 janvier 2022;

6° L'article 31, 2° et l'annexe II, chapitre 5, entrent en vigueur le 26 mai 2022.

Donné à Bruxelles, le 7 décembre 2021

PHILIPPE

PAR LE ROI:

Le ministre de la Santé publique,

Frank VANDENBROUCKE

Art. 40

Artikel 1 van het koninklijk besluit van 15 juli 2004 tot bepaling van de bijdragen te betalen in het kader van een verzoek om advies of toelating voor het uitvoeren van een klinische proef of een experiment, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 26 december 2015, wordt opgeheven.

TITEL V

Inwerkingtreding

Art. 41

Deze wet treedt in werking op 1 januari 2022.

In afwijking van het eerste lid:

1° treden artikel 11, de bepalingen onder 3° en 4°, artikel 13, de bepalingen onder 2° en 9°, artikel 17, de bepalingen onder 5°, 8° en 11°, en artikel 35, de bepalingen onder 1° en 3°, in werking op 1 januari 2023;

2° treden artikel 13, de bepaling onder 3°, artikel 17, de bepalingen onder 6°, 9° en 12°, en artikel 35, de bepalingen onder 2° en 4°, in werking op 1 januari 2024;

3° treden de artikelen 2, de bepalingen onder 1°, 2°, 3° en 4°, 3, §§ 1 en 5, 4, 13, de bepalingen onder 4°, 5°, 6° en 7°, 16, 20, 21, 22, 23, de bepalingen onder 1°, 5° en 6°, en 34 in werking op 28 januari 2022;

4° treden de artikelen 9, 11, 13, punt 13°, 15, 31, de bepaling onder 1° en 33, bijlage II, hoofdstuk 4 en 7, en bijlage IV.1, lijn VII.8.1.23 en VII.8.1.24, in werking op 19 februari 2022;

5° Treedt bijlage II, hoofdstuk 1 in werking op 31 januari 2022;

6° treden artikel 31, 2° en bijlage II, hoofdstuk 5, in werking op 26 mei 2022.

Gegeven te Brussel, 7 december 2021

FILIP

VAN KONINGSWEGE:

De minister van Volksgezondheid,

Frank VANDENBROUCKE

ANNEXE AU PROJET DE LOI

Annexe Ier – Ajouts à l'Annexe III de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

III.13.	Organisme notifié pour dispositifs médicaux ou pour dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	Désignation comme organisme notifié, au sens de l'article 2, 42), du règlement (ue) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE et 2, 34) du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission	Le redevable	70.532,83 EUR
III.14.	Organisme notifié pour dispositifs médicaux ou pour dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	Désignation supplémentaire comme organisme notifié, au sens de	Le redevable	35.265,93 EUR

		l'article 2, 42), du règlement (ue) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE et 2, 34) du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, en plus de celle visée au III.13. Le terme "désignation supplémentaire" signifie que l'organisme agit déjà en tant qu'organisme notifié au sens de l'un des deux règlements mentionnés, et qu'il souhaite être désigné au sens de l'autre		
--	--	---	--	--

		règlement mentionné.		
--	--	---------------------------------	--	--

Vu pour être annexé au projet de loi modifiant la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé,

PHILIPPE

PAR LE ROI :

Le ministre de la Santé publique

Frank VANDENBROUCKE

Annexe II

Annexe V – Contributions

Définitions

Chapitre 0. Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Fait générateur	Redevable	Montant
V.0.1. Demande d'autorisation d'un essai clinique commercial visé à l'article 12 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, conformément à l'article 30, §2 de la même loi.	Promoteur	EUR 3.658,88 La répartition effectuée par ou en vertu de l'article 30, §3 de la même loi s'applique à ce montant
V.0.2. Montant supplémentaire au V.0.1. - Demande d'autorisation d'un essai clinique commercial de phase I, visée à l'article 12 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine	Promoteur	EUR 3.859,61 La répartition effectuée par ou en vertu de l'article 30, §3 de la même loi s'applique à ce montant
V.0.3. Montant supplémentaire au V.0.1. - Demande d'autorisation d'un essai autre qu'un essai clinique commercial de phase I, visée à l'article 12 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations	Promoteur	EUR 1.354,45 La répartition effectuée par ou en vertu de l'article 30, §3 de la même loi ne s'applique pas à ce montant

sur la personne humaine		
V.0.4. Demande de modification(s) substantielle(s) d'un essai clinique commercial visée à l'article 19 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, conformément à l'article 30, §2 de la même loi	Promoteur	EUR 825,44 La répartition effectuée par ou en vertu de l'article 30, §3 de la même loi ne s'applique pas à ce montant
V.0.5. Inspection des bonnes pratiques cliniques, visée à l'article 26 de la loi du 7 mai 2004, fixée par et en vertu de l'article 4 de la même loi, d'un essai clinique commercial	Promoteur	EUR 606,46 par inspecteur, par tranche de 4 heures entamée
V.0.6 Le rapportage annuel des effets indésirables graves conformément à l'article 28, § 2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine d'un essai clinique commercial	Promoteur	687,88 euros par essai clinique, avec un maximum de 3 439,40 euros.

Chapitre 1^{er} – La loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain

Fait générateur	Redevable	Montant
V.1.1. Demande d'autorisation d'un essai clinique commercial	Promoteur	EUR 2.807,77
V.1.2. Evaluation de la sécurité d'une demande d'autorisation ou d'élargissement ultérieur	Promoteur	EUR 1.036,09 par demande d'autorisation ou d'élargissement ultérieur d'un

d'un essai clinique commercial effectuée par l'AFMPS conformément à l'article 16 ou 24 de la loi du 7 mai 2017		essai clinique, dans l'année qui suit l'introduction de la demande
V.1.3. Evaluation de la sécurité d'une demande de modification substantielle d'un essai clinique commercial effectuée par l'AFMPS conformément à l'article 30 de la loi du 7 mai 2017	Promoteur	EUR 444,62 par demande de modification substantielle dans l'année qui suit l'introduction de la demande
V.1.4. Evaluation des suspicions d'effets indésirables graves et inattendus (SUSAR) et du rapport annuel sur la sécurité (ASR) pour les substances actives concernées par un ou plusieurs essais cliniques multinationaux commerciaux pour lesquelles la Belgique est désignée comme Etat membre évaluant la sécurité (saMS), conformément à l'article 44 du règlement (UE) n ° 536/2014	Promoteur	EUR 4.782,68 par médicament expérimental par année où l'essai clinique est en cours
V.1.5. Evaluation des suspicions d'effets indésirables graves et inattendus (SUSAR) et du rapport annuel sur la sécurité (ASR) pour les substances actives concernées par un ou plusieurs essais cliniques commerciaux où la Belgique est le seul Etat membre concerné, conformément à l'article 44 du règlement (UE) n ° 536/2014	Promoteur	EUR 489,99 par médicament expérimental par année où l'essai clinique est en cours

Chapitre 2 – Inspection en cas de non-déclaration - L'article 14/21, § 1., de la présente loi

Fait générateur	Redevable	Montant
V.2.1. Inspection suivant l'échéance du délai pour l'introduction d'une déclaration conformément aux dispositions de l'article 14/7, alinéa 2, de la présente loi, en cas de non-	L'inspecté	3.162,00 EUR par inspecteur par jour sur place et/ou à distance

déclaration ou en cas d'une déclaration manifestement erronée.		
--	--	--

Chapitre 3 – Demande d'un avis scientifique, technique ou réglementaire

Fait générateur	Redevable	Montant
V.3.1. L'expiration du délai de 2 ans après la fourniture de l'avis scientifique technique (type I, II ou III) sans qu'une demande déclarée recevable d'autorisation d'un essai clinique ait été introduite conformément à la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments	Le demandeur visé au VII.1.11.1.7, d'un avis technico-réglementaire ou scientifique relatif à une question précise spécifique liée à la recherche et au développement d'un médicament (type I)	EUR 2.166,99
V.3.2. L'expiration du délai de 2 ans après la fourniture de l'avis scientifique technique (type I, II ou III) sans qu'une demande déclarée recevable d'autorisation d'un essai clinique ait été introduite conformément à la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, pour le médicament concerné.	Le demandeur visé au VI VII.1.11.1.7, d'un avis scientifique sur plusieurs questions liées à des aspects (pré-)cliniques et/ou chimico-pharmaceutiques relatifs à la recherche et au développement d'un médicament (type II)	EUR 13.001,94
V.3.3. L'expiration du délai de 2 ans après la fourniture de l'avis scientifique technique (type I, II ou III) sans qu'une demande déclarée recevable d'autorisation d'un essai clinique ait été introduite conformément à la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, pour le médicament concerné.	Le demandeur visé au VII.11.11.1.7, d'un avis mixte sur plusieurs questions concernant aussi bien les aspects techniques et réglementaires que les aspects (pré-)cliniques et/ou chimico-pharmaceutiques liés à la recherche et au développement d'un médicament (type III)	EUR 17.335,94

Chapitre 4 – Demandes et notifications dans le cadre des investigations cliniques commerciales de dispositifs médicaux telles que visées à l'article 2, 45), du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité
V.4.1. Demande d'autorisation d'une investigation clinique commerciale mononationale visée à l'article 61, 4), a) du Règlement 2017/745, classe I – II	Le promoteur	10.655,97 EUR	485,60 EUR
V.4.2. Notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique commerciale mononationale visée à l'article 75 du Règlement 2017/745, classe I – II	Le promoteur	4.132,63 EUR	485,60 EUR
V.4.3. Demande d'autorisation d'une investigation clinique commerciale mononationale visée à l'article 61, 4), a) du Règlement 2017/745, classe III et dispositifs médicaux implantables actifs	Le promoteur	15.323,10 EUR	485,60 EUR
V.4.4. Notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique commerciale mononationale visée à l'article 75 du Règlement 2017/745, classe III et	Le promoteur	4.183,04 EUR	485,60 EUR

dispositifs médicaux implantables actifs			
V.4.5. Notification d'une investigation clinique commerciale visée à l'article 74 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE	Le promoteur	7.536,23 EUR	485,60 EUR
V.4.6. Notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique commerciale visée à l'article 74 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE	Le promoteur	3.106,57 EUR	485,60 EUR

Chapitre 5 – Demandes et notifications dans le cadre des études des performances commerciales de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro telles que visées à l'article 2, 42), du règlement (UE) 2017/746 du Parlement et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité
V.5.1. Demande d'autorisation d'une étude des performances commerciale visée à l'article 58 du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, à l'exception de l'article 58, 2. dudit Règlement.	Le promoteur	10.477,18 EUR	485,60 EUR
V.5.2. Notification d'une étude des performances commerciale visée à l'article 57 et l'article 58, 2. du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission	Le promoteur	6.745,87 EUR	485,60 EUR
V.5.3. Notification d'une étude des performances commerciale visée à l'article 70 du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive	Le promoteur	6.745,87 EUR	485,60 EUR

98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission			
V.5.4. Notification d'une modification substantielle d'une étude des performances commerciale visée à l'article 71 du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission	Le promoteur	3.010,25 EUR	485,60 EUR
V.5.5. Notification d'une modification substantielle commerciale visée à l'article 70 du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission	Le promoteur	2.193,09 EUR	485,60 EUR

Chapitre 6. Modifications d'AMM de médicaments vétérinaires ne requérant pas d'évaluation, conformément à l'article 61 du règlement 2019/6

Fait générateur	Redevable	Montant
V.6.1. Être titulaire d'une AMM pour un médicament vétérinaire, à l'exception du titulaire d'une AMM centralisée visée à l'article 42 du règlement 2019/6	Le titulaire de l'AMM	EUR 369,82 par AMM par an

Chapitre 7. Certificats d'exportation

Fait générateur	Redevable	Montant
V.7.1 Délivrance d'un certificat d'exportation pour un dispositif médical, visé à l'article 60 du Règlement 2017/745	Le demandeur	EUR 220,94
V.7.2 Délivrance d'un certificat d'exportation pour un dispositif médical DIV (diagnostic in vitro), visé à l'article 55 du Règlement 2017/746	Le demandeur	EUR 220,94

Chapitre 8. Inspection de bonnes pratiques cliniques (GCP) des médicaments vétérinaires

Fait générateur	Redevable	Montant
V.8.1 - Inspection GCP à l'étranger, des lignes directrices internationales en matière de bonnes pratiques cliniques de la coopération internationale pour l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments vétérinaires (VICH) visées à l'article 9,	Le demandeur	EUR 3.050/jour sur place par inspecteur +coûts

paragraphe 4, du règlement 2019/6, à l'exception d'une inspection à la demande de l'Agence européenne des médicaments		
---	--	--

Vu pour être annexé au projet de loi modifiant la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé,

PHILIPPE

PAR LE ROI :

Le ministre de la Santé publique

Frank VANDENBROUCKE

Annexe III

VII.1.14.2. La demande urgente d'un certificat d'un produit pharmaceutique, conformément à l'article 12 <i>bis</i> , §2, de la loi sur les médicaments, à traiter dans les dix jours après la réception de la demande	Le demandeur	EUR 386,73
---	--------------	------------

Vu pour être annexé au projet de loi modifiant la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé,

PHILIPPE

PAR LE ROI :

Le Ministre de la Santé publique

Frank VANDENBROUCKE

Annexe IV

1. Ajout à l'Annexe VII, Titre 8

VII.8.1.21. Réinspection réutilisation: réinspection des structures où les dispositifs médicaux à usage unique, visés à l'article 2, 8) du Règlement n° 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE sont préparés en vue d'une seconde utilisation par retraitement, tel que visé à l'article 2, 39) dudit Règlement n° 2017/745.	Le réinspecté	3.162 euro, par inspecteur, par jour surplace et/ou à distance
VII.8.1.22. Réinspection stérilisation: la réinspection d'un service de stérilisation dans une pharmacie hospitalière, comme prévu par l'arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins.	Le réinspecté	3.162 euro, par inspecteur, par jour surplace et/ou à distance
VII.8.1.23. Audit auprès de l'organisme notifié visé à l'annexe VI, 4°, suivant le deuxième plan CAPA, dans le cadre des procédures visées aux articles 39, paragraphe 7 et 44, paragraphe 9, du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, et aux articles 35, paragraphe 7, et 40, paragraphe 9, du règlement	Le réinspecté	3.162 euro, par inspecteur, par jour surplace et/ou à distance

(UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, et à l'article 2, 34), du règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.		
VII.8.1.24. Demande renouvelée de désignation en tant qu'organisme notifié conformément à l'annexe VI, 4°, suite à un rejet	Le réinspecté	2.412 euro, par inspecteur, par jour surplace et/ou à distance

2. Ajout à l'Annexe VII, Titre 10, Chapitre 1^{er}

Section 2. Demandes d'avis scientifique, technique ou réglementaire concernant des médicaments

Sous-section 1. Demandes d'avis réglementaire relatif à une marque ombrelle

Pour l'application de la présente section, on entend par “avis relatif à une marque ombrelle”: un avis concernant la création d'une nouvelle marque ombrelle, la modification ou l'extension d'une marque ombrelle existante, ou l'utilisation ou la modification de tout suffixe, et ce pour ce qui concerne les médicaments à usage humain non soumis à prescription, en dehors de toute demande d'AMM ou d'enregistrement et de modification de ces derniers.

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.10.1.2.1.1. Demande d'avis relatif à une marque ombrelle	Le titulaire des AMM ou des enregistrements	EUR 1.151,77

Vu pour être annexé au projet de loi modifiant la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé,

PHILIPPE

PAR LE ROI :

Le ministre de la Santé publique

Frank VANDENBROUCKE

Annexe V**Annexe VII, Titre 11**

Titre 11 – Rétributions relatives au Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.11.1. – Audit d'un organisme notifié, dans l'objectif de l'extension de sa désignation, visée à l'article 46, paragraphe 1er, alinéa 2 du Règlement 2017/745 ou à l'article 42, paragraphe 1er, alinéa 2 du Règlement 2017/746	De aangemelde instantie	EUR 32.477,28

Vu pour être annexé au projet de loi modifiant la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé,

PHILIPPE

PAR LE ROI :

Le ministre de la Santé publique

Frank VANDENBROUCKE

Annexe VI – Insertion d'un Titre 12 à l'Annexe VII

Titre 12. Rétributions pour l'application du Règlement (UE) 2019/6 du Parlement Européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la Directive 2001/82/CE, la loi du XX XX XX sur les médicaments vétérinaires

Pour l'application du présent titre, l'on entend par:

- 1° « règlement 2019/6 » : Règlement (UE) 2019/6 du Parlement Européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la Directive 2001/82/CE ;
- 2° « loi sur les médicaments vétérinaires » : loi du XX XX XX sur les médicaments vétérinaires ;
- 3° « médicament vétérinaire » : un médicament vétérinaire au sens de l'article 4, point 1), du Règlement 2019/6 ;
- 4° « AMM » : une autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 5, point 1), du Règlement 2019/6 ;
- 5° « enregistrement » : l'enregistrement des médicaments vétérinaires homéopathiques conformément à l'article 87 du Règlement 2019/6 ;
- 6° « marque » : une marque rassemblant toutes les formes pharmaceutiques et tous les dosages d'un médicament appartenant au même titulaire, qui ont été autorisés par une procédure spécifique (numéro de procédure identique) et qui portent le même nom de fantaisie.

Chapitre 1^{er}. Demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et d'enregistrement de médicaments vétérinaires, de réexamen du rapport d'évaluation et de modification des AMM de médicaments vétérinaires

Pour l'application du présent chapitre, on entend par:

- 1° « demande d'AMM/enregistrement » : demande d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament vétérinaire comprenant chaque route d'administration, dosage et forme pharmaceutique de la même marque pour lequel/laquelle la demande (dossier) est introduite au même moment ;
- 2° « demande de modifications d'AMM » : demande de modifications d'AMM comprenant chaque route d'administration, dosage et forme pharmaceutique de la même marque pour lequel/laquelle la demande (dossier) est introduite au même moment ;
- 3° « procédure nationale » : la procédure nationale établie aux articles 46 et 47 du Règlement 2019/6 ;
- 4° « procédure décentralisée » : la procédure décentralisée établie aux articles 48 et 49 du Règlement 2019/6 ;
- 5° « procédure de reconnaissance mutuelle » : la procédure de reconnaissance mutuelle établie aux articles 51 et 52 du Règlement 2019/6 ;
- 6° « procédure de reconnaissance ultérieure » : la procédure de reconnaissance ultérieure établie à l'article 53 du Règlement 2019/6.

Section 1^{ère}. Demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et d'enregistrement

Sous-section 1^{ère}. Procédure nationale

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité
VII.12.1.1.1.1. Demande d'AMM d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu des articles 8, 19, 20 ou 22 du Règlement 2019/6	Le demandeur	EUR 27.950,88	EUR 553
VII.12.1.1.1.2. Demande d'AMM d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu des articles 18 ou 21 du Règlement 2019/6	Le demandeur	EUR 24.222,75	EUR 553
VII.12.1.1.1.3. Demande d'AMM d'un médicament vétérinaire homéopathique dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu des articles 8, 18, 19, 20, 21 ou 22 du Règlement 2019/6	Le demandeur	EUR 2.116,41 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 10.784,33 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire: – de EUR 1.855,96 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant; – de EUR 131,62 dans le cas contraire	EUR 553
VII.12.1.1.1.4. Demande d'enregistrement d'un médicament vétérinaire	Le demandeur	EUR 2.116,41 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 10.784,33 pour un	EUR 372,01 pour un médicament obtenu

homéopathique, dans le cadre d'une procédure d'enregistrement, telle que visée à l'article 87 du Règlement 2019/6		médicament obtenu à partir de plusieurs souches; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire: – de EUR 1.855,96 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant; – de EUR 131,62 dans le cas contraire	à partir d'une seule souche EUR 553 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches
---	--	--	---

Sous-section 2. Procédure décentralisée, de reconnaissance mutuelle ou de reconnaissance ultérieure lorsque la Belgique est Etat membre concerné

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité
VII.12.1.1.2.1. Demande d'AMM d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure décentralisée, de reconnaissance mutuelle ou de reconnaissance ultérieure, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu des articles 8, 19, 20 ou 22 du Règlement 2019/6	Le demandeur	EUR 8.341,94	EUR 553
VII.12.1.1.2.2. Demande d'AMM d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure décentralisée, de reconnaissance mutuelle ou de reconnaissance ultérieure, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu des articles 18 ou 21 du Règlement 2019/6	Le demandeur	EUR 7.770,38	EUR 553

Sous-section 3. Procédure décentralisée, de reconnaissance mutuelle ou de reconnaissance ultérieure, lorsque la Belgique est Etat membre de référence

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité
VII.12.1.1.3.1. Demande d'AMM d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure décentralisée, de reconnaissance mutuelle ou de reconnaissance ultérieure, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu des articles 8, 19, 20 ou 22 du Règlement 2019/6	Le demandeur	EUR 33.764,50	EUR 553
VII.12.1.1.3.2. Demande d'AMM d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure décentralisée, de reconnaissance mutuelle ou de reconnaissance ultérieure, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu des articles 18 ou 21 du Règlement 2019/6	Le demandeur	EUR 26.671,35	EUR 553

Section 2. Demandes de modifications d'AMM

Pour l'application de la présente section, l'on entend par:

- 1° « groupe de modifications » : groupe de modifications conformément à l'article 64 du Règlement 2019/6 ;
- 2° « procédure de répartition des tâches » : procédure de répartition des tâches conformément à l'article 65 du Règlement 2019/6.

Sous-Section 1. Procédure nationale

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité
VII.12.1.2.1.1. Demande de modification de l'AMM d'un médicament vétérinaire requérant une évaluation telle que visée à l'article 62 du Règlement 2019/6, dans le cadre d'une procédure nationale, le cas échéant via un groupe de modifications et/ou la procédure de répartition des tâches, lorsqu'un délai d'évaluation de 30 jours est appliqué	Le demandeur	EUR 1.680,11 + EUR 203 par marque supplémentaire	EUR 553
VII.12.1.2.1.2. Demande de modification de l'AMM d'un médicament vétérinaire requérant une évaluation telle que visée à l'article 62 du Règlement 2019/6, dans le cadre d'une procédure nationale, le cas échéant via un groupe de modifications et/ou la procédure de répartition des tâches, lorsque le délai d'évaluation de normal de 60 jours visé à l'article 66, paragraphe 3, du Règlement 2019/6, s'applique	Le demandeur	EUR 8.789,59 + EUR 203 par marque supplémentaire	EUR 553
VII.12.1.2.1.3. Demande de modification de l'AMM d'un médicament vétérinaire requérant une évaluation telle que visée à l'article 62 du Règlement 2019/6, dans le cadre d'une procédure nationale, le cas échéant via un groupe de modifications	Le demandeur	EUR 8.849,14 + EUR 707 par marque supplémentaire	EUR 553

et/ou la procédure de répartition des tâches, lorsque le délai d'évaluation de la demande a été porté à 90 jours conformément à l'article 66, paragraphe 3, du Règlement 2019/6			
---	--	--	--

Sous-section 2. Procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité
VII.12.1.2.2.1. Demande de modification de l'AMM d'un médicament vétérinaire requérant une évaluation telle que visée à l'article 62 du Règlement 2019/6, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle lorsque la Belgique est Etat membre concerné, le cas échéant via un groupe de modifications et/ou la procédure de répartition des tâches, lorsqu'un délai d'évaluation de 30 jours est appliqué	Le demandeur	EUR 788,66 + EUR 162 par marque supplémentaire	EUR 553
VII.12.1.2.2.2. Demande de modification de l'AMM d'un médicament vétérinaire requérant une évaluation telle que visée à l'article 62 du Règlement 2019/6, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle lorsque la	Le demandeur	EUR 798,27 + EUR 162 par marque supplémentaire	EUR 553

Belgique est Etat membre concerné, le cas échéant via un groupe de modifications et/ou la procédure de répartition des tâches, lorsque le délai d'évaluation de normal de 60 jours visé l'article 66, paragraphe 3, du Règlement 2019/6, s'applique			
VII.12.1.2.2.3. Demande de modification de l'AMM d'un médicament vétérinaire requérant une évaluation telle que visée à l'article 62 du Règlement 2019/6, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle lorsque la Belgique est Etat membre concerné, le cas échéant via un groupe de modifications et/ou la procédure de répartition des tâches, lorsque le délai d'évaluation de la demande a été porté à 90 jours conformément à l'article 66, paragraphe 3, du Règlement 2019/6	Le demandeur	EUR 1.822,28 + EUR 563,72 par marque supplémentaire	EUR 553

Sous-section 3. Procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité

VII.12.1.2.3.1. Demande de modification de l'AMM d'un médicament vétérinaire requérant une évaluation telle que visée à l'article 62 du Règlement 2019/6, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle lorsque la Belgique est Etat membre de référence, le cas échéant via un groupe de modifications et/ou la procédure de répartition des tâches, lorsqu'un délai d'évaluation de 30 jours est appliqué	Le demandeur	EUR 2.068,19 + EUR 259 par marque supplémentaire	EUR 553
VII.12.1.2.3.2. Demande de modification de l'AMM d'un médicament vétérinaire requérant une évaluation telle que visée à l'article 62 du Règlement 2019/6, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle lorsque la Belgique est Etat membre de référence, le cas échéant via un groupe de modifications et/ou la procédure de répartition des tâches, lorsque le délai d'évaluation de normal de 60 jours visé à l'article 66, paragraphe 3, du Règlement 2019/6, s'applique	Le demandeur	EUR 9.337,13 + EUR 259 par marque supplémentaire	EUR 553

VII.12.1.2.3.3. Demande de modification de l'AMM d'un médicament vétérinaire requérant une évaluation telle que visée à l'article 62 du Règlement 2019/6, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle lorsque la Belgique est Etat de référence, le cas échéant via un groupe de modifications et/ou la procédure de répartition des tâches, lorsque le délai d'évaluation de la demande a été porté à 90 jours conformément à l'article 66, paragraphe 3, du Règlement 2019/6	Le demandeur	EUR 9.442,80 + EUR 900,00 par marque supplémentaire	EUR 553
--	--------------	---	---------

Section 3. Requête de réexamen du rapport d'évaluation lors d'une demande d'AMM ou d'une demande de modification requérant une évaluation

Sous-section 1. Procédure nationale

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.12.3.1.1. Requête de réexamen du rapport d'évaluation, telle que visée dans la loi sur les médicaments vétérinaires, dans le cadre d'une demande d'AMM d'un médicament vétérinaire dans le cadre d'une procédure nationale, ou telle que visée à l'article 66, paragraphe 10, du Règlement 2019/6 dans le cadre d'une modification requérant une évaluation dans la procédure nationale	Le demandeur	EUR 8.087,38

Sous-section 2. Procédure décentralisée lorsque la Belgique est Etat membre concerné ou dans son rôle de membre du groupe de coordination visé à l'article 50, paragraphe 2, du Règlement 2019/6

Fait générateur	Redevable	Montant
-----------------	-----------	---------

VII.12.3.2.1. Requête de réexamen du rapport d'évaluation, telle que visée à l'article 50 du Règlement 2019/6, dans le cadre d'une demande d'AMM d'un médicament vétérinaire dans le cadre d'une procédure décentralisée, ou telle que visée à l'article 66, paragraphe 10, du même Règlement dans le cadre d'une modification requérant une évaluation lorsque la Belgique est Etat membre concerné ou dans son rôle de membre du groupe de coordination visé à l'article 50, paragraphe 2, du même Règlement	Le demandeur	EUR 1.755,04
---	--------------	--------------

Sous-section 3. Procédure décentralisée lorsque la Belgique est Etat membre de référence

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.12.3.3.1. Requête de réexamen du rapport d'évaluation, telle que visée à l'article 50 du Règlement 2019/6, dans le cadre d'une demande d'AMM d'un médicament vétérinaire (y compris une AMM pour un marché limité, telle que visée à l'article 23 du même règlement) dans le cadre d'une procédure décentralisée, ou telle que visée à l'article 66, paragraphe 10, du même règlement dans le cadre d'une modification requérant une évaluation lorsque la Belgique est Etat membre de référence	Le demandeur	EUR 8.682,96

Section 4. Notification de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire tel que visé à l'article 5, paragraphe 6, du Règlement 2019/6

Fait générateur	Redevable	Montant
VII. 12.1.4.1. Notification de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire tel que visé à l'article 5, paragraphe 6, du Règlement 2019/6	Le notifiant	EUR 1.170,98

Chapitre 2. Clôture tardive des dossiers du fait **du demandeur**

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.12.2.1. Demande de finalisation du dossier après réponse aux questions de l'AFMPS relatives aux documents nécessaires à la clôture de la procédure d'enregistrement ou d'AMM du médicament vétérinaire au-delà du délai de six semaines imposé par l'AFMPS	Le demandeur	EUR 844
VII.12.2.2. Demande de finalisation du dossier après réponse aux questions de l'AFMPS relatives aux documents nécessaires à la clôture de la procédure de modification de l'AMM d'un médicament vétérinaire au-delà du délai de six semaines imposé par l'AFMPS	Le demandeur	EUR 580

Chapitre 3. Demandes relatives **aux essais cliniques de médicaments vétérinaire**

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.12.3.1. Demande d'approbation d'un essai clinique d'un médicament vétérinaire par ou en vertu de l'article 9 du Règlement 2019/6, ou de modification de l'approbation d'un essai clinique	Le demandeur	EUR 4.423,61
VII.12.3.2. Demande de prolongation de l'approbation d'un essai clinique d'un médicament vétérinaire	Le demandeur	EUR 596,00

Chapitre 4. Commerce parallèle de médicaments vétérinaires

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.12.4.1.1. Demande d'approbation de commerce parallèle d'un médicament vétérinaire, telle que visée à l'article 102 du Règlement 2019/6	Le demandeur	EUR 1.438,72
VII.12.4.1.2. Demande de modification d'approbation de commerce parallèle d'un médicament vétérinaire, telle que visée à l'article 102 du Règlement 2019/6	Le demandeur	EUR 639,44
VII.12.4.1.3. Demande de finalisation du dossier après réponse aux questions de l'AFMPS relatives aux documents nécessaires à la clôture de la procédure d'approbation de commerce parallèle d'un médicament vétérinaire ou d'une demande de modification d'approbation de commerce parallèle d'un médicament vétérinaire, au-delà du délai de six semaines imposé par l'AFMPS	Le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de commerce parallèle	EUR 580

Chapitre 5. Publicité pour les médicaments vétérinaires

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.12.5.1. Notification de publicité auprès du public pour un médicament vétérinaire, dans le cadre de la procédure fixée en application de l'article 122 du Règlement 2019/6.	Le titulaire d'AMM	EUR 569
VII.12.5.2. Renouvellement de la notification de publicité auprès du public pour un médicament vétérinaire, dans le cadre de la procédure fixée en application de l'article 122 du Règlement 2019/6.	Le titulaire d'AMM qui a notifié la publicité	EUR 285
VII.12.5.3. Demande de visa pour la publicité radiophonique et télévisuelle pour un médicament vétérinaire, dans le cadre de la procédure fixée en application de l'article 122 du Règlement 2019/6.	Le titulaire d'AMM	EUR 956
VII.12.5.4. Demande de renouvellement d'un visa pour la publicité radiophonique et télévisuelle pour un médicament vétérinaire, dans le cadre de la procédure fixée en application de l'article 122 du Règlement 2019/6.	Le titulaire d'AMM qui a un visa	EUR 478

Chapitre 6. Demandes de fabrication, d'importation ou de distribution de substances actives

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.12.6.1. La demande de l'édition de nouveaux documents originaux d'un enregistrement pour la fabrication, l'importation ou la distribution de substances actives, visé à l'article 95 du Règlement 2019/6	Le demandeur	EUR 20

Chapitre 7. Demandes de certificats de produits pharmaceutiques tels que visés dans les "Guidelines on the implementation of the WHO certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce"

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.12.7.1. La demande d'un certificat d'un produit pharmaceutique, tel que visé à l'article 98 du Règlement 2019/6	Le demandeur	EUR 136,73
VII.12.7.2.. La demande urgente d'un certificat d'un produit pharmaceutique, tel que visé à l'article 98 du Règlement 2019/6 , à traiter dans les dix jours après la réception de la demande	Le demandeur	EUR 386,73

Chapitre 8. Demandes de légalisation d'un document, pour la déclaration d'exportation de médicaments, pour la déclaration de fabrication par sous-traitance, d'enregistrement de courtiers et pour la déclaration de non-objection

Pour l'application du présent chapitre, on entend par: "déclaration de non-objection": une déclaration selon laquelle les produits concernés ne sont pas sujet à une autorisation d'importation (Letter of no objection - LONO)

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.12.8.1. La demande de légalisation d'un document relatif aux médicaments vétérinaires (copie conforme) ; La demande de documents originaux supplémentaires validés par l'AFMPS et émis via la banque de données européenne EudraGMDP	Le demandeur	EUR 20
VII.12.8.2. La copie d'une déclaration de non-objection concernant les médicaments vétérinaires	Le demandeur	EUR 55
VII.12.8.3. La validation d'un document rédigé par le demandeur et en relation avec les enregistrements et autorisations relatifs aux médicaments vétérinaires.	Le demandeur	EUR 150,28

Chapitre 9. Personnes qualifiées

VII.12.9.1. Procédure de vérification que la personne qualifiée visée à l'article 97, paragraphe 1 ^{er} , du Règlement 2019/6 satisfait aux conditions visées à l'article 97, paragraphes 2 et 3	La personne qualifiée (QP)	EUR 1.738
--	----------------------------	-----------

Chapitre 10. Inspection

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.12.10.1. Inspection API GMP à l'étranger, telle que visée à l'article 94, paragraphe 1 ^{er} du Règlement 2019/6, à l'exception d'une inspection à la demande de l'Agence européenne des médicaments	Le demandeur	EUR 3.050/jour sur place par inspecteur +coûts
VII.12.10.2. Inspection GMP à l'étranger, telle que visée à l'article 94, paragraphe 1 ^{er} du Règlement 2019/6, à l'exception d'une inspection à la demande de l'Agence européenne des médicaments	Le demandeur	EUR 3.050/jour sur place par inspecteur +coûts

Vu pour être annexé au projet de loi modifiant la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé,

PHILIPPE

PAR LE ROI :

Le ministre de la Santé publique

Frank VANDENBROUCKE

Annexe VII.

Titel 13 – Rétributions diverses

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.13.1. Téléchargement des documents à légaliser, via la « e-légalisation » telle qu'organisée par le service de légalisation du SPF Affaires étrangères, Commerce extérieur et Coopération au développement, effectuée via elegalisation.diplomatie.be ou tout autre site mis à disposition par le SPF Affaires étrangères à des fins de e-légalisation.	Le demandeur	20 euro par document téléchargé

Vu pour être annexé au projet de loi modifiant la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé,

PHILIPPE

PAR LE ROI :

Le ministre de la Santé publique

Frank VANDENBROUCKE

Annexe VIII.

Sous-section 3. Procédure de reconnaissance mutuelle lorsque la Belgique est Etat membre de référence

1 Modifications de type IA

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité
VII.1.1.3.3.1.1. Demande de modification de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché de type IA d'un médicament à usage humain, à l'exclusion d'un médicament à base de plantes, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 8 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 1.151,40	EUR 553
VII.1.1.3.3.1.2. Demande de modification de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché de type IA d'un médicament à usage humain, à l'exclusion d'un médicament à base de plante, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence,	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 1.151,40 + EUR 160 par marque supplément aire	EUR 553

par ou en vertu de l'article 8 du règlement, via une procédure de groupement horizontal			
VII.1.1.3.3.1.3. Demande de modification de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché de type IA d'un médicament à base de plantes à usage humain dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 8 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 674,38	EUR 553
VII.1.1.3.3.1.4. Demande de modification de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché de type IA d'un médicament à base de plante à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 8 du règlement, via une procédure de groupement horizontal	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 674,38 + EUR 160 par marque supplément aire	EUR 553

2 Modifications de type IB

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité
VII.1.1.3.3.2.1. Demande de modification de type IB de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, à l'exclusion d'un médicament à base de plantes, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 9 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 1.788 + EUR 160 par marque supplémentaire	EUR 553
VII.1.1.3.3.2.2. Demande de modification de type IB de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 9 du règlement, le cas échéant via une	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 1.886 + EUR 160 par marque supplémentaire	EUR 553

procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches			
--	--	--	--

3 Modifications de type II

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité
VII.1.1.3.3.3.1. Demande de modification de type II clinique de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, à l'exclusion d'un médicament à base de plantes, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 10.363,02 + EUR 580 par marque supplément aire	EUR 553
VII.1.1.3.3.3.2. Demande de modification de type II analytique de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, à l'exclusion d'un médicament à base de plantes, dans	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 6.535,64 + EUR 165 par marque supplément aire	EUR 553

le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches			
VII.1.1.3.3.3.3. Demande de modification de type II clinique de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 10.822,24 + EUR 580 par marque supplémentaire	EUR 553
VII.1.1.3.3.3.4. Demande de modification de type II analytique de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 6.100,84 + EUR 165 par marque supplémentaire	EUR 553

Belgique est Etat membre de référence par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches			
---	--	--	--

Vu pour être annexé au projet de loi modifiant la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé,

PHILIPPE

PAR LE ROI :

Le Ministre de la Santé publique

Frank VANDENBROUCKE

BIJLAGE BIJ HET ONTWERP

Bijlage I. – Aanvullingen bij Bijlage III van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

III.13.	Aangemelde instantie voor medische hulpmiddelen of voor medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek	Aanwijzing als een aangemelde instantie, zoals bedoeld in artikel 2, 42), van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad en in artikel 2, 34), van de Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie	De bijdrageplichtige	70.532,83 euro
---------	---	--	----------------------	----------------

III. 14.	Aangemelde instantie voor medische hulpmiddelen of voor medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek	Bijkomende aanwijzing als aangemelde instantie, zoals bedoeld in zoals bedoeld in artikel 2, 42), van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad en in artikel 2, 34), van de Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie, bovenop deze bedoeld in III. 13. Met "bijkomende aanwijzing" wordt bedoeld dat de instantie reeds optreedt als aangemelde	De bijdrageplichtige	35.265,93 euro
----------	---	---	----------------------	----------------

		instantie in het kader van één van beide vermelde Verordeningen, en dat deze instantie wenst te worden aangewezen in het kader van de andere vermelde Verordening.		
--	--	--	--	--

Gezien om te worden gevoegd bij het ontwerp van wet houdende wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten,

FILIP

Van koningswege:

De minister van Volksgezondheid

Frank VANDENBROUCKE

Bijlage II

Bijlage V – Bijdragen

Hoofdstuk 0. Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Bijdrageplichtig feit	Bijdrageplichtige	Bedrag
V.0.1. Aanvraag tot toelating van een commerciële klinische proef bedoeld in artikel 12 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, conform artikel 30, §2 van dezelfde wet	Opdrachtgever	EUR 3.658,88 Op dit bedrag wordt de opdeling vervat in of getroffen krachtens art. 30, § 3. van dezelfde wet toegepast.
V.0.2. Bijkomend bedrag bij V.0.1. - Aanvraag tot toelating van een commerciële klinische proef van fase 1 bedoeld in artikel 12 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon,	Opdrachtgever	EUR 3.859,61 Op dit bedrag wordt de opdeling vervat in of getroffen krachtens art. 30, § 3. van dezelfde wet niet toegepast.
V.0.3. Bijkomend bedrag bij V.0.1. - Aanvraag tot toelating van een commerciële klinische proef ander dan een klinische proef van fase 1 bedoeld in artikel 12 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon	Opdrachtgever	EUR 1.354,45 Op dit bedrag wordt de opdeling vervat in of getroffen krachtens art. 30, § 3. van dezelfde wet niet toegepast.
V.0.4. Aanvraag tot substantiële wijziging(en) van een commerciële klinische proef zoals bedoeld in artikel 19 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, conform artikel 30, §2 van dezelfde wet	Opdrachtgever	EUR 825,44 Op dit bedrag wordt de opdeling vervat in of getroffen krachtens art. 30, § 3. van dezelfde wet toegepast.
V.0.5. Inspectie Goede Klinische Praktijken, bedoeld in artikel 26 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en vastgesteld bij en krachtens artikel 4 van dezelfde wet, van een commerciële klinische proef	Opdrachtgever	EUR 606,46, per inspecteur, per begonnen schijf van 4 uur Op dit bedrag wordt de opdeling vervat in of getroffen krachtens art. 30, § 3. van dezelfde wet niet toegepast. van dezelfde wet

V.0.6 De jaarlijkse rapportage van ernstige bijwerkingen conform artikel 28, § 2, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon van een commerciële klinische proef	Opdrachtgever	687,88 EUR per klinische proef, met een maximum van 3.439,40 EUR
---	---------------	--

Hoofdstuk 1. Wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Bijdrageplichtig feit	Bijdrageplichtige	Bedrag
V.1.1. Aanvraag tot toelating van een commerciële klinische proef	Opdrachtgever	2.808,77 EUR
V.1.2. Evaluatie van de veiligheid bij de aanvraag tot toelating of tot latere toevoeging van een klinische proef door het FAGG, conform artikel 16 of artikel 24 van de wet van 7 mei 2017	Commerciële opdrachtgever	1.036,09 EUR per aanvraag tot toelating of tot latere toevoeging van een klinische proef, te betalen binnen het jaar na indiening
V.1.3. Evaluatie van de veiligheid bij een indiening van een aanvraag tot toelating van substantiële wijziging van een commerciële klinische proef, conform artikel 30 van de wet van 7 mei 2017	Opdrachtgever	444,62 EUR per aanvraag tot substantiële wijziging, te betalen binnen het jaar na indiening
V.1.4. Evaluatie van de vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen (SUSAR) en van het jaarlijkse rapport op de veiligheid (ASR) voor deze actieve bestanddelen aangewend in één of meerdere multinationale commerciële klinische proeven waarvoor België aangeduid wordt als	Opdrachtgever	EUR 4.782,68 per geneesmiddel voor onderzoek per jaar dat de klinische proef loopt

lidstaat die de veiligheid beoordeelt (saMS), conform artikel 44 van de verordening (EU) Nr. 536/2014		
V.1.5. Evaluatie van de vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen (SUSAR) en van het jaarlijkse rapport op de veiligheid (ASR) voor deze actieve bestanddelen aangewend in één of meerdere commerciële klinische proeven met België als enige betrokken lidstaat waarvoor België aangeduid wordt als lidstaat die de veiligheid beoordeelt (saMS), conform artikel 44 van de verordening (EU) Nr. 536/2014	Opdrachtgever	EUR 489,99 per geneesmiddel voor onderzoek per jaar dat de klinische proef loopt

Hoofdstuk 2. Inspectie bij niet-aangifte - Artikel 14/21, §1., van deze wet

Bijdrageplichtig feit	Bijdrageplichtige	Bedrag
V.2.1. Inspectie volgend op het verstrijken van de termijn voor het indienen van een aangifte overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/7, tweede lid, van deze wet, in geval van niet-aangifte of in geval van manifest foutieve aangifte.	Geïnspecteerde	3.162,00 euro per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand

Hoofdstuk 3. Aanvraag van een wetenschappelijk, technisch of reglementair advies

Bijdrageplichtig feit	Bijdrageplichtige	Bedrag
V.3.1. Het verstrijken van de termijn van 2 jaar na het verstrekken van het wetenschappelijk technisch advies (type I, II of III) zonder dat een ontvankelijk verklaarde aanvraag tot toelating van een klinische proef werd ingediend conform de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen	De aanvrager bedoeld in VII.1.11.1.7, van een technisch-reglementair of wetenschappelijk advies over een specifieke, welbepaalde kwestie in verband met het onderzoek en de ontwikkeling van een geneesmiddel (type I)	EUR 2.166,99

voor menselijk gebruik, voor het betrokken geneesmiddel		
V.3.2. Het verstrijken van de termijn van 2 jaar na het verstrekken van het wetenschappelijk technisch advies (type I, II of III) zonder dat een ontvankelijk verklaarde aanvraag tot toelating van een klinische proef werd ingediend conform de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, voor het betrokken geneesmiddel	De aanvrager bedoeld in VII.1.11.1.7, van een wetenschappelijk advies over meerdere vragen in verband met (pre-)klinische en/of chemisch-farmaceutische aspecten betreffende het onderzoek en de ontwikkeling van een geneesmiddel (type II)	EUR 13.001,94
V.3.3. Het verstrijken van de termijn van 2 jaar na het verstrekken van het wetenschappelijk technisch advies (type I, II of III) zonder dat een ontvankelijk verklaarde aanvraag tot toelating van een klinische proef werd ingediend conform de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, voor het betrokken geneesmiddel	De aanvrager bedoeld in VII.1.11.1.7, van een gemengd advies over meerdere vragen die zowel betrekking hebben op de technische en reglementaire aspecten als op de (pre-)klinische en/of chemisch-farmaceutische aspecten in verband met het onderzoek en de ontwikkeling van een geneesmiddel (type III)	EUR 17.335,94

Hoofdstuk 4. Aanvraag en kennisgeving in het kader van commerciële klinische onderzoeken met medische hulpmiddelen, zoals bedoeld in artikel 2, 45), van de Verordening (EU) 2017/745, van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad

Bijdrageplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
V.4.1. Aanvraag tot machtiging voor een commerciële mononationaal klinisch onderzoek bedoeld in artikel 61, 4), a)	De opdrachtgever	10.655,97 EUR	485,60 EUR

Verordening 2017/745, klasse I – II			
V.4.2. Kennisgeving van een substantiële wijziging in een commercieel klinisch onderzoek bedoeld in artikel 75 Verordening 2017/745, klasse I – II	De opdrachtgever	4.132,63 EUR	485,60 EUR
V.4.3. Aanvraag tot machtiging voor een commerciële mononationaal klinisch onderzoek bedoeld in artikel 61, 4), a) Verordening 2017/745, klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen	De opdrachtgever	15.323,10 EUR	485,60 EUR
V.4.4. Kennisgeving van een substantiële wijziging in een commercieel klinisch onderzoek bedoeld in artikel 75 Verordening 2017/745, klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen	De opdrachtgever	4.183,04EUR	485,60 EUR
V.4.5. Kennisgeving van een commercieel klinisch onderzoek bedoeld in artikel 74 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en	De opdrachtgever	7.536,23 EUR	485,60 EUR

Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad			
V.4.6. Kennisgeving van een substantiële wijziging in een commercieel klinisch onderzoek bedoeld in artikel 74 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad	De opdrachtgever	3.106,57 EUR	485,60 EUR

Hoofdstuk 5. Aanvraag en kennisgeving in het kader van commerciële prestatiestudies met medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, zoals bedoeld in artikel 2, 42), van de Verordening (EU) 2017/746, van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie

Bijdrageplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
V.5.1. Aanvraag tot machtiging voor een commerciële prestatiestudie zoals bedoeld in artikel 58 van Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische	De opdrachtgever	10.477,18 EUR	485,60 EUR

hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie, met uitzondering van artikel 58, 2. van de vermelde Verordening			
V.5.2. Kennisgeving van een commerciële prestatiestudie, zoals bedoeld in artikel 57 en 58, 2. van Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie	De opdrachtgever	6.745,87 EUR	485,60 EUR
V.5.3. Kennisgeving van een commerciële prestatiestudie bedoeld in artikel 70 van Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie	De opdrachtgever	6.745,87 EUR	485,60 EUR
V.5.4. Kennisgeving van een substantiële wijziging in een commerciële prestatiestudie, bedoeld in artikel 71 van de Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische	De opdrachtgever	3.010,25 EUR	485,60 EUR

hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie			
V.5.5. Kennisgeving van een substantiële wijziging in een commerciële prestatiestudie bedoeld in artikel 70 van Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie	De opdrachtgever	2.193,09 EUR	485,60 EUR

Hoofdstuk 6. Wijzigingen van VHB's voor diergeneesmiddelen waarvoor geen beoordeling vereist is, conform artikel 61 van de verordening 2019/6

Bijdrageplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
V.6.1. Houder zijn van een VHB voor een diergeneesmiddel, met uitzondering van de houder van een gecentraliseerde VHB, bedoeld in artikel 42 van Verordening 2019/6	De houder van de VHB	EUR 369,82 per VHB per jaar

Hoofdstuk 7. Exportcertificaten

Bijdrageplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
V.7.1 Uitreiken van een exportcertificaat voor een medisch hulpmiddel, zoals	De aanvrager	EUR 220,94

bedoeld in artikel 60 Verordening 2017/745		
V.7.2 Uitreiken van een exportcertificaat voor een medisch hulpmiddel IVD (in vitro diagnostiek), bedoeld in artikel 55 Verordening 2017/746	De aanvrager	EUR 220,94

Hoofdstuk 8. Inspectie goede klinische praktijken (GCP) diergeneesmiddelen

Bijdrageplichtig feit	Bijdrageplichtige	Bedrag
V.8.1 GCP-inspectie buitenland, van de internationale richtsnoeren inzake goede klinische praktijken van de internationale samenwerking voor de harmonisatie van de technische voorschriften voor de registratie van diergeneesmiddelen (VICH), bedoeld in artikel 9, lid 4 van Verordening 2019/6, met uitzondering van inspectie op vraag van het Europees Geneesmiddelenagentschap	De aanvrager	EUR 3.050/dag ter plaatse per inspecteur + kosten

Gezien om te worden gevoegd bij het ontwerp van wet houdende wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten,

FILIP

Van koningswege:

De minister van Volksgezondheid

Frank VANDENBROUCKE

Bijlage III

VII.1.14.2. De dringende aanvraag van een certificaat van farmaceutisch product, krachtens artikel 12bis, § 2, Geneesmiddelenwet, te behandelen binnen de tien werkdagen na ontvangst van de aanvraag	De aanvrager	EUR 386,73
---	--------------	------------

Gezien om te worden gevoegd bij het ontwerp van wet houdende wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten,

FILIP

Van koningswege:

De minister van Volksgezondheid

Frank VANDENBROUCKE

Bijlage IV

1. Aanvulling bij Bijlage VII, Titel 8

VII.8.1.21. Herinspectie hergebruik: herinspectie van faciliteiten waar medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, bedoeld in artikel 2, 8) van de Verordening nr. 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad, worden voorbereid voor een tweede gebruik door middel van een herverwerking, zoals bedoeld in artikel 2, 39) van de vermelde Verordening nr. 2017/745	De geherinspecteerde	3.162 euro, per inspecteur, per dag ter plaatse en/of vanop afstand
VII.8.1.22. Herinspectie sterilisatie: de herinspectie van een sterilisatiedienst in een ziekenhuisapotheek, zoals voorzien in het KB van 30 september 2020 houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen.	De geherinspecteerde	3.162 euro, per inspecteur, per dag ter plaatse en/of vanop afstand
VII.8.1.23. Audit bij aangemelde instantie zoals bedoeld in Bijlage VI, 4°volgend op het tweede CAPA-plan, in het kader van de in de artikelen 39, paragraaf 7, en 44, paragraaf 9, van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr.	De geherinspecteerde	3.162 euro, per inspecteur, per dag ter plaatse en/of vanop afstand

1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad, en de artikelen 35, paragraaf 7, en 40, paragraaf 9, van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie, bedoelde procedures.		
VII.8.1.24. Hernieuwde aanvraag als tot aanwijzing als aangemelde instantie zoals bedoeld in Bijlage VI, 4°, na afwijzing	De geherinspecteerde	2.412 euro, per inspecteur, per dag ter plaatse en/of vanop afstand

2. Aanvulling bij Bijlage VII, Titel 10, Hoofdstuk 1

Deel 2. Aanvraag van een wetenschappelijk, technisch of reglementair advies voor wat betreft geneesmiddelen

Onderdeel 1. Aanvraag van reglementair advies in verband met een paraplumerk

Voor de toepassing van dit onderdeel wordt verstaan onder “advies in verband met een paraplumerk”: een advies betreffende het oprichten van een nieuw paraplumerk, de wijziging of de uitbreiding van een bestaand paraplumerk of het gebruik of de wijziging van een suffix en dat voor wat betreft de geneesmiddelen voor menselijk gebruik die niet aan voorschrift onderworpen zijn, buiten elke aanvraag van VHB of registratie en wijziging van deze laatste.

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.10.1.2.1.1. Aanvraag van een advies in verband met een paraplumerk	De titularis van de VHB of registraties	EUR 1.151,77

Gezien om te worden gevoegd bij het ontwerp van wet houdende wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten,

FILIP

Van koningswege:

De minister van Volksgezondheid

Frank VANDENBROUCKE

Bijlage V**Bijlage VII, Titel 11**

Titel 11 - Retributies met betrekking tot medische hulpmiddelen (Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad)

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.11.1. – Audit van een aangemelde instantie, met oog op een uitbreiding van haar aanmelding zoals bedoeld in artikel 46, lid 1, tweede lid van de Verordening 2017/745 of in artikel 42, lid 1, tweede lid van de Verordening 2017/746	De aangemelde instantie	EUR 32.477,28

Gezien om te worden gevoegd bij het ontwerp van wet houdende wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten,

FILIP

Van koningswege:

De minister van Volksgezondheid

Frank VANDENBROUCKE

Bijlage VI – Toevoeging Titel 12 aan Bijlage VII

Titel 12 – Retributies voor de toepassing van de Verordening (EU) 2019/6 van het Europees parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG en van de wet van xx/xx/xxxx betreffende diergeneesmiddelen

Voor de toepassing van deze titel wordt verstaan onder:

- 1° “Verordening 2019/6” : de Verordening (EU) 2019/6 van het Europees parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG;
- 2° “wet betreffende diergeneesmiddelen”: de wet van xx/xx/xxxx. betreffende diergeneesmiddelen;
- 3° “diergeneesmiddel”: een diergeneesmiddel zoals bedoeld in artikel 4, punt 1) van Verordening 2019/6;
- 4° “VHB”: een vergunning voor het in de handel brengen zoals bedoeld in artikel 5, punt 1, van Verordening 2019/6;
- 5° “registratie”: de registratie van homeopathische diergeneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 87 van Verordening 2019/6;
- 6° “merk”: een merk dat alle farmaceutische vormen en alle dosissen omvat van een geneesmiddel dat tot dezelfde titularis behoort, die gemachtigd werden door een specifieke procedure (identiek procedurenummer) en die dezelfde fantasienaam dragen.

Hoofdstuk 1. Aanvragen van een vergunning voor het in de handel brengen (VHB) en van registratie van diergeneesmiddelen, tot heroverweging van het beoordelingsrapport en de wijziging van de VHB van diergeneesmiddelen

Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt verstaan onder:

- 1° “aanvraag VHB/registratie”: aanvraag van een VHB of registratie van een diergeneesmiddel met inbegrip van kruidengeneesmiddelen, met inbegrip van elke toedieningswijze, dosering en farmaceutische vorm van hetzelfde merk waarvoor de aanvraag (het dossier) op hetzelfde moment werd ingediend;
- 2° “aanvraag tot wijzigingen van VHB”: een aanvraag tot wijzigingen van VHB met inbegrip van kruidengeneesmiddelen, met inbegrip van elke toedieningswijze, dosering en farmaceutische vorm van hetzelfde merk waarvoor de aanvraag (het dossier) op hetzelfde moment werd ingediend;
- 3° “nationale procedure”: de in de artikelen 46 en 47 van de Verordening 2019/6 vastgestelde nationale procedure;
- 4° “gedecentraliseerde procedure”: de in de artikelen 48 en 49 van Verordening 2019/6 vastgestelde gedecentraliseerde procedure;

5° “wederzijdse erkenning”: de in de artikelen 51 en 52 van Verordening 2019/6 vastgestelde procedure voor wederzijdse erkenning;

6° “vervolgerkenning”: de in artikel 53 van Verordening 2019/6 vastgestelde procedure voor vervolgerkenning.

Deel 1. Aanvraag vergunning voor het in de handel brengen (VHB) en registratie

Onderdeel 1. Nationale procedure

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
VII.12.1.1.1.1 Aanvraag van VHB van een diergeneesmiddel, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikelen 8, 19, 20 of 22 van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 27.950,88	EUR 553
VII.12.1.1.1.2 Aanvraag van VHB van een diergeneesmiddel, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikelen 18 of 21 van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 24.222,75	EUR 553
VII.12.1.1.1.3. Aanvraag van VHB van een homeopathisch diergeneesmiddel in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikelen 8, 18, 19, 20, 21 of 22 van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 2.116,41 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 10.784,33 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5	EUR 553

		stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam: – met EUR 1.855,96 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam of een referentiedossier op basis van diezelfde stam werd ingediend – met EUR 131,62 in het tegenovergestelde geval	
VII.12.1.1.1.4 Aanvraag tot registratie van een homeopathisch diergeneesmiddel, in het kader van de registratieprocedure zoals bedoeld in artikel 87 van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 2.116,41 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 10.784,33 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam: – met EUR 1.855,96 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam of een referentiedossier op	EUR 372,01 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 553 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meer dan één stam

		basis van diezelfde stam werd ingediend – met EUR 131,62 in het tegenovergestelde geval	
--	--	--	--

Onderdeel 2. Gedecentraliseerde procedure, wederzijdse erkenningsprocedure of **vervolgerkenning** indien België de betrokken Lidstaat is

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag onontvankelijkheid bij intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
VII.12.1.1.2.1. Aanvraag van VHB van een diergeneesmiddel, in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikelen 8, 19, 20 of 22 van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 8.341,94	EUR 553
VII.12.1.1.2.2. Aanvraag van VHB van een diergeneesmiddel, in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikelen 18 of 21 van Verordening 2019/6		EUR 7.770,38	EUR 553

Onderdeel 3. Gedecentraliseerde procedure, wederzijdse erkenningsprocedure of **vervolgerkenning** indien België de referentielidstaat is

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
VII.12.1.1.3.1. Aanvraag van VHB van een diergeneesmiddel, in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België referentielidstaat is, door of krachtens artikelen 8, 19, 20 of 22 van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 33.764,50	EUR 553
VII.12.1.1.3.2. Aanvraag van VHB van een diergeneesmiddel, in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België referentielidstaat is, door of krachtens artikelen 18 of 21 van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 26.671,35	EUR 553

Deel 2. Aanvraag tot wijziging VHB

Voor de toepassing van dit onderdeel wordt verstaan onder:

- 1° “groep wijzigingen” : groep wijzigingen zoals bedoeld in artikel 64 van Verordening 2019/6;
- 2° “werkverdelingsprocedure” : werkverdelingsprocedure zoals bedoeld in artikel 65 van Verordening 2019/6.

Onderdeel 1. Nationale procedure

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
VII.12.1.2.1.1. Aanvraag tot wijziging van de VHB van een diergeneesmiddel die moet worden beoordeeld zoals bedoeld in artikel 62 van Verordening 2019/6, in het kader van de nationale procedure, desgevallend via een groep wijzigingen en/of van werkverdelingsprocedure, wanneer een beoordelingstermijn van 30 dagen wordt toegepast	De aanvrager	EUR 1.680,11 + EUR 203 per bijkomend merk	EUR 553
VII.12.1.2.1.2. Aanvraag tot wijziging van de VHB van een diergeneesmiddel die moet worden beoordeeld zoals bedoeld in artikel 62 van Verordening 2019/6, in het kader van de nationale procedure, desgevallend via een groep wijzigingen en/of een werkverdelingsprocedure, wanneer de beoordelingstermijn van 60 dagen wordt toegepast, bedoeld in artikel 66, lid 3, van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 8.789,59 + EUR 203 per bijkomend merk	EUR 553
VII.12.1.2.1.3. Aanvraag tot wijziging van de VHB van een	De aanvrager	EUR 8.849,14 + EUR 707	EUR 553

diergeneesmiddel die moet worden beoordeeld zoals bedoeld in artikel 62 van Verordening 2019/6, in het kader van de nationale procedure, desgevallend via een groep wijzigingen en/of van werkverdelingsprocedure, wanneer de beoordelingstermijn van de aanvraag tot 90 dagen wordt verlengd, conform artikel 66, lid 3, van Verordening 2019/6		per bijkomend merk	
---	--	---------------------------	--

Onderdeel 2. Wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken Lidstaat is

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
VII.12.1.2.2.1. Aanvraag tot wijziging van de VHB van een diergeneesmiddel die moet worden beoordeeld zoals bedoeld in artikel 62 van Verordening 2019/6, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, desgevallend via een groep wijzigingen en/of van werkverdelingsprocedure, wanneer een beoordelingstermijn van 30 dagen wordt toegepast	De aanvrager	EUR 788,66 + EUR 162 per bijkomend merk	EUR 553
VII.12.1.2.2.2. Aanvraag tot wijziging van de VHB van een diergeneesmiddel die moet worden beoordeeld zoals bedoeld in artikel 62 van Verordening 2019/6, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure	De aanvrager	EUR 798,27 + EUR 162 per bijkomend merk	EUR 553

indien België de betrokken lidstaat is, desgevallend via een groep wijzigingen en/of een werkverdelingsprocedure, wanneer de beoordelingstermijn van 60 dagen wordt toegepast, bedoeld in artikel 66, lid 3, van Verordening 2019/6			
VII.12.1.2.2.3. Aanvraag tot wijziging van de VHB van een diergeneesmiddel die moet worden beoordeeld zoals bedoeld in artikel 62 van Verordening 2019/6, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, desgevallend via een groep wijzigingen en/of een werkverdelingsprocedure, wanneer de beoordelingstermijn van de aanvraag tot 90 dagen wordt verlengd, conform artikel 66, lid 3, van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 1.822,28 + EUR 563,72 per bijkomend merk	EUR 553

Onderdeel 3. Wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
VII.12.1.2.3.1. Aanvraag tot wijziging van de VHB van een diergeneesmiddel die moet worden beoordeeld zoals bedoeld in artikel 62 van Verordening 2019/6, in het kader van een wederzijdse	De aanvrager	EUR 2.068,19 + EUR 259 per bijkomend merk	EUR 553

erkenningprocedure indien België referentielidstaat is, desgevallend via een groep wijzigingen en/of een werkverdelingsprocedure, wanneer een beoordelingstermijn van 30 dagen wordt toegepast			
VII.12.1.2.3.2. Aanvraag tot wijziging van de VHB van een diergeneesmiddel die moet worden beoordeeld zoals bedoeld in artikel 62 van Verordening 2019/6, in het kader van een wederzijdse erkenningprocedure indien België referentielidstaat is, desgevallend via een groep wijzigingen en/of een werkverdelingsprocedure, wanneer de beoordelingstermijn van 60 dagen wordt toegepast, bedoeld in artikel 66, lid 3, van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 9.337,13 + EUR 259 per bijkomend merk	EUR 553
VII.12.1.2.3.3. Aanvraag tot wijziging van de VHB van een diergeneesmiddel die moet worden beoordeeld zoals bedoeld in artikel 62 van Verordening 2019/6, in het kader van een wederzijdse erkenningprocedure indien België referentielidstaat is, desgevallend via een groep wijzigingen en/of een werkverdelingsprocedure, wanneer de beoordelingstermijn van de aanvraag tot 90 dagen wordt verlengd, conform	De aanvrager	EUR 9.442,80 + EUR 900,00 per bijkomend merk	EUR 553

artikel 66, lid 3, van Verordening 2019/6			
---	--	--	--

Deel 3. Verzoek om heroverweging van het beoordelingsrapport in het kader van een aanvraag tot VHB of tot wijziging die een beoordeling vereist

Onderdeel 1. Nationale procedure

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.12.3.1.1. Verzoek tot heroverweging van het evaluatierapport, zoals bedoeld in de wet betreffende diergeneesmiddelen in het kader van een aanvraag tot VHB voor een diergeneesmiddel in het kader van een nationale procedure, of, zoals bedoeld in artikel 66, lid 10, van Verordening 2019/6 in het kader van een wijziging die een beoordeling vereist in de nationale procedure	De aanvrager	EUR 8.087,38

Onderdeel 2. Gedecentraliseerde procedure indien België de betrokken Lidstaat is of indien België optreedt in haar rol als lid van de coördinatiegroep, zoals bedoeld in artikel 50, lid 2, van Verordening 2019/6

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.12.3.2.1. Verzoek tot heroverweging van het evaluatierapport, zoals bedoeld in artikel 50 Verordening 2019/6, in het kader van een aanvraag tot VHB van een diergeneesmiddel in de decentrale procedure, of, zoals bedoeld in artikel 66, lid 10, van Verordening 2019/6 in het kader van een wijziging die een beoordeling vereist indien België de betrokken lidstaat is of indien België optreedt in haar rol, bedoeld in artikel 50, lid 2, Verordening 2019/6, als lid van de coördinatiegroep	De aanvrager	EUR 1.755,04

Onderdeel 3. Gedecentraliseerde procedure indien België de referentielidstaat is

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.12.3.3.1. Verzoek tot heroverweging van het evaluatierapport, zoals bedoeld in artikel 50 van Verordening 2019/6 voor een aanvraag tot VHB (met inbegrip van een VHB voor een beperkte markt, bedoeld in artikel 23 van Verordening 2019/6) in het kader van een gedecentraliseerde procedure of, zoals bedoeld in artikel 66, lid 10, van Verordening 2019/6 in het	De aanvrager	EUR 8.682,96

kader van een wijziging die een beoordeling vereist indien België de referentielidstaat is		
--	--	--

Deel 4. Kennisgeving van het in de handel brengen van een diergeneesmiddel zoals bedoeld in artikel 5, lid 6, van Verordening 2019/6

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII. 12.1.4.1. Kennisgeving van het in de handel brengen van een diergeneesmiddel zoals bedoeld in artikel 5, lid 6, van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 1.170,98

Hoofdstuk 2. Laattijdige afsluiting van de dossiers door de titularis van de VHB of aanvrager

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.12.2.1. Aanvraag tot het afronden van het dossier na antwoord op de vragen van FAGG met betrekking tot de documenten die noodzakelijk zijn voor het afsluiten van de procedure voor de registratie of de VHB van een diergeneesmiddel later dan de termijn van zes weken opgelegd door FAGG	De aanvrager	EUR 844
VII.12.2.2. Aanvraag tot het afronden van het dossier na antwoord op de vragen van FAGG met betrekking tot de documenten die noodzakelijk zijn voor het afsluiten van de procedure voor de wijziging van de VHB van een diergeneesmiddel later dan de termijn van zes weken opgelegd door FAGG	De aanvrager	EUR 580

Hoofdstuk 3. Aanvragen betreffende klinische proeven met diergeneesmiddelen

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.12.3.1. Aanvraag voor de goedkeuring van een klinische proef met een diergeneesmiddel door of krachtens artikel 9 van Verordening 2019/6, of tot wijziging van de goedkeuring van een klinische proef	De aanvrager	EUR 4.423,61
VII.12.3.2. Aanvraag tot verlenging van de goedkeuring voor een klinische proef met een diergeneesmiddel	De aanvrager	EUR 596,00

Hoofdstuk 4. Parallelhandel voor diergeneesmiddelen

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.12.4.1.1. Aanvraag tot goedkeuring voor parallelhandel van een diergeneesmiddel zoals bedoeld in artikel 102 van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 1.438,72
VII.12.4.1.2. Aanvraag tot wijziging van de goedkeuring voor parallelhandel van een diergeneesmiddel, zoals bedoeld in artikel 102 van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 639,44
VII.12.4.1.3. Aanvraag tot het afronden van het dossier na antwoord op de vragen van FAGG met betrekking tot de documenten die noodzakelijk zijn voor het afsluiten van de procedure tot goedkeuring voor parallelhandel van een diergeneesmiddel of van de aanvraag tot wijziging van de goedkeuring voor parallelhandel van een diergeneesmiddel, later dan de termijn van zes weken opgelegd door FAGG	De aanvrager of de houder van de vergunning voor parallelhandel	EUR 580

Hoofdstuk 5 - Reclame voor diergeneesmiddelen

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.12.5.1. Kennisgeving van reclame bestemd voor het publiek voor een diergeneesmiddel, in het kader van de procedure vastgesteld op grond van artikel 122 van de Verordening 2019/6	De houder van de VHB	EUR 569
VII.12.5.2. Verlenging van de kennisgeving van reclame bestemd voor het publiek voor een diergeneesmiddel, in het kader van de procedure vastgesteld op grond van artikel 122 van de Verordening 2019/6	De houder van de VHB die de kennisgeving van de publiciteit deed	EUR 285
VII.12.5.3. Aanvraag voor een visum voor reclame via radio en televisie voor een diergeneesmiddel, in het kader van de procedure vastgesteld op grond van artikel 122 van de Verordening 2019/6	De houder van de VHB	EUR 956
VII.12.5.4. Aanvraag tot hernieuwing van een visum voor reclame via radio en televisie voor een diergeneesmiddel, in het kader van de procedure vastgesteld op grond van artikel 122 van de Verordening 2019/6	De houder van de VHB die een visum heeft	EUR 478

Hoofdstuk 6. Aanvragen voor de vervaardiging, de invoer of de distributie van actieve substanties

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.12.6.1. De aanvraag voor het opstellen van nieuwe originele documenten m.b.t. een aanmelding voor de vervaardiging, de invoer of de distributie van actieve substanties, bedoeld in artikel 95 van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 20

Hoofdstuk 7. Aanvragen voor certificaten van farmaceutische producten bedoeld in de "Guidelines on the implementation of the WHO certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce"

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.12.7.1. De aanvraag van een certificaat van farmaceutisch product, bedoeld in artikel 98 van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 136,73
VII.12.7.2. De dringende aanvraag van een certificaat van farmaceutisch product, bedoeld in artikel 98 van Verordening 2019/6 te behandelen binnen de tien werkdagen na ontvangst van de aanvraag	De aanvrager	EUR 386,73

Hoofdstuk 8. Aanvragen voor de legalisering van een document, voor de uitvoerverklaring voor geneesmiddelen, voor de verklaring van fabricage door onderaanneming, voor de registratie van bemiddelaars en voor de verklaring van geen bezwaar

Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt verstaan onder “verklaring van geen bezwaar”: een verklaring dat de betreffende middelen niet onderhevig zijn aan een invoervergunning, ook wel (Letter of no objection - LONO)

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.12.8.1. De aanvraag voor de legalisering van een document met betrekking tot diergeneesmiddelen (voor eensluidend afschrift); De aanvraag van bijkomende originele documenten gevalideerd door het FAGG en uitgegeven via de Europese databank EudraGMDP	De aanvrager	EUR 20
VII.12.8.2. De afgifte van een verklaring van geen bezwaar betreffende diergeneesmiddelen	De aanvrager	EUR 55
VII.12.8.3. De validatie van een document opgemaakt door de aanvrager in verband met de registraties en de vergunningen met betrekking tot diergeneesmiddelen.	De aanvrager	EUR 150,28

Hoofdstuk 9. Gekwalificeerde personen

VII.12.9.1. Procedure om te controleren of de in artikel 97, eerste lid van de Verordening 2019/6 bedoelde gekwalificeerde persoon aan de in artikel 97, leden 2 en 3 bedoelde voorwaarden voldoet	De gekwalificeerde persoon (QP)	EUR 1.738
---	---------------------------------	-----------

Hoofdstuk 10. Inspectie

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.12.10.1. GMP API-inspectie buitenland, zoals bedoeld in artikel 94, lid 1 van Verordening 2019/6, met uitzondering van inspectie op vraag van het Europees Geneesmiddelenagentschap	De aanvrager	EUR 3.050/dag ter plaatse per inspecteur + kosten
VII.12.10.2. GMP-inspectie buitenland, zoals bedoeld in artikel 94, lid 1 van Verordening 2019/6, met uitzondering van inspectie op vraag van het Europees Geneesmiddelenagentschap	De aanvrager	EUR 3.050/dag ter plaatse per inspecteur + kosten

Gezien om te worden gevoegd bij het ontwerp van wet houdende wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten,

FILIP

Van koningswege:

De minister van Volksgezondheid

Frank VANDENBROUCKE

Bijlage VII. – Toevoeging Titel 13 bij Bijlage VII.

Titel 13 – Diverse retributies

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.13.1. Opladen van te legaliseren documenten, via “e-legalisatie” zoals georganiseerd door de dienst legalisatie van de FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking, verricht via elegalisation.diplomatie.be of een andere site ter beschikking gesteld door de FOD Buitenlandse Zaken ten behoeve van e-legalisatie	De aanvrager	20 euro per opgeladen document

Gezien om te worden gevoegd bij het ontwerp van wet houdende wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten,

FILIP

Van Koningswege:

De minister van Volksgezondheid

Frank VANDENBROUCKE

Bijlage VIII.

Onderdeel 3. Wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is

1 Wijzigingen van type IA

Retributieplichtig feit	Retributie-plichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids-onderzoek
VII.1.1.3.3.1.1. Aanvraag tot wijziging van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van het type IA van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, met uitzondering van een kruidengeneesmiddel, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering	De titularis van de registratie of VHB	EUR 1.151,40	EUR 553
VII.1.1.3.3.1.2. Aanvraag tot wijziging van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van het type IA van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, met uitzondering van een kruidengeneesmiddel, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is,	De titularis van de registratie of VHB	EUR 1.151,40 + EUR 160 per bijkomend merk	EUR 553

door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor horizontale groepering			
VII.1.1.3.3.1.3. Aanvraag tot wijziging van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van het type IA van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielandstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering	De titularis van de registratie of VHB	EUR 674,38	EUR 553
VII.1.1.3.3.1.4. Aanvraag tot wijziging van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van het type IA van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielandstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor horizontale groepering	De titularis van de registratie of VHB	EUR 674,38 + EUR 160 per bijkomend merk	EUR 553

2 Wijzigingen van type IB

Retributieplichtig feit	Retributie-plichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids-onderzoek
VII.1.1.3.3.2.1. Aanvraag tot wijziging van het type IB van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 9 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling	De titularis van de registratie of VHB	EUR 1.788 + EUR 160 per bijkomend merk	EUR 553
VII.1.1.3.3.2.2. Aanvraag tot wijziging van het type IB van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 9 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling	De titularis van de registratie of VHB	EUR 1.886 + EUR 160 per bijkomend merk	EUR 553

3 Wijzigingen van type II

Retributieplichtig feit	Retributie-plichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids-onderzoek
VII.1.1.3.3.3.1. Aanvraag tot wijziging van het klinische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, met uitzondering van een kruidengeneesmiddel, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 10 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling	De titularis van de registratie of VHB	EUR 10.363,02 + EUR 580 per bijkomend merk	EUR 553
VII.1.1.3.3.3.2. Aanvraag tot wijziging van het analytische type II van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, met uitzondering van een kruidengeneesmiddel, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 10 van de verordening,	De titularis van de registratie of VHB	EUR 6.535,64 + EUR 165 per bijkomend merk	EUR 553

desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling			
VII.1.1.3.3.3.3. Aanvraag tot wijziging van het klinische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 10 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling	De titularis van de registratie of VHB	EUR 10.822,24 + EUR 580 per bijkomend merk	EUR 553

VII.1.1.3.3.3.4. Aanvraag tot wijziging van het analytische type II van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 10 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling	De titularis van de registratie of VHB	EUR 6.100,84 + EUR 165 per bijkomend merk	EUR 553
--	--	---	---------

Gezien om te worden gevoegd bij het ontwerp van wet houdende wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten,

FILIP

Van koningswege:

De minister van Volksgezondheid

Frank VANDENBROUCKE

Coordination des articles	
Loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé	
Art. 2.	
§1.	§1.
Sauf stipulation contraire, on entend pour l'application de la présente loi par:	Sauf stipulation contraire, on entend pour l'application de la présente loi par:
1° "ministre": le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;	1° "ministre": le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;
2° "loi sur les médicaments": la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;	2° "loi sur les médicaments": la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;
	2°/1 "médicament" : un médicament à usage humain ou un médicament vétérinaire, en ce compris les médicaments homéopathiques et les médicaments à base de plantes ;
	2°/2 "médicament à usage humain" : un médicament tel que visé à l'article 1er, § 1er de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ;
	2°/3 "médicament vétérinaire" : un médicament tel que visé à l'article 4, 1), du Règlement (UE) 2019/6 du Parlement et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE ;
	2°/4 "médicament homéopathique" : - un médicament homéopathique à usage humain tel que visé à l'article 1er, § 1er, 5), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, ou - un médicament vétérinaire homéopathique tel que visé à l'article 4, 10), du Règlement 2019/6 susmentionné ;
	2°/5 "médicament à base de plantes" : un médicament à usage humain tel que visé à l'article 1er, §1er, 6), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ;
3° "médicaments": ceux visés par l'article 1er, § 1er, 1), de la loi sur les médicaments;	3° "préparation magistrale" :
	- un médicament à usage humain préparé en pharmacie conformément à une

	prescription médicale destinée à un patient déterminé, ou - un médicament vétérinaire préparé en pharmacie conformément à une ordonnance vétérinaire pour un animal déterminé ou un petit groupe d'animaux ;
	3°/1 "préparation officinale" :
	- un médicament à usage humain préparé en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée ou du Formulaire Thérapeutique Magistral et destinés à être délivrés directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie, ou - un médicament vétérinaire préparé en pharmacie conformément aux instructions d'une pharmacopée ou du Formulaire Thérapeutique Magistral et destinés à être délivrés directement à l'utilisateur final ;
4° "dispositifs médicaux et accessoires":	4° "dispositifs médicaux et accessoires":
- ceux visés à l'article 2, 1) et 2), du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE;	- ceux visés à l'article 2, 1) et 2), du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE;
- les produits n'ayant pas de destination médicale visés à l'annexe XVI du même règlement;	- les produits n'ayant pas de destination médicale visés à l'annexe XVI du même règlement;
- ceux visés à l'article 2, 2) et 4), du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission;	- ceux visés à l'article 2, 2) et 4), du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission;
5° "matière première": toute substance, simple ou composée, qui, sans être en soi un médicament au sens de l'article 1er de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, est acquise par un pharmacien d'officine en vue de la délivrer en l'état ou après division, ou de	5° "matière première": toute substance, simple ou composée, qui, sans être en soi un médicament [...], est acquise par un pharmacien d'officine en vue de la délivrer en l'état ou après division, ou de l'incorporer dans une préparation magistrale ou officinale;

l'incorporer dans une préparation magistrale ou officinale;	
6° "sang": le sang tel que défini à l'article 1er, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine;	6° "sang": le sang tel que défini à l'article 1er, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine;
7° "matériel corporel humain": le matériel corporel humain tel que visé dans la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique;	7° "matériel corporel humain": le matériel corporel humain tel que visé dans la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique;
8° "produits de santé": les produits visés sous 4°, 5°, 6° et 7°;	8° "produits de santé": les produits visés sous 4°, 5°, 6° et 7°;
9° "Agence européenne": l'Agence européenne des médicaments telle que définie à l'article 1er, § 1er, 33), de la loi sur les médicaments;	9° "EMA": l'Agence européenne des médicaments ("European Medicines Agency"), instituée par le Règlement (CE) N° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments ;
[Pas de modification aux 10° - 24°]	
	25° "étude des performances non commerciale" : toute étude des performances dont : a) le promoteur est soit une université, soit un hôpital visé par l'article 4 de la loi du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et aux autres établissements de soins, soit un hôpital visé par l'article 7, 2°, g), 2° de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux, où sont effectuées à la fois des prestations chirurgicales et médicales exclusivement pour enfants ou en rapport avec les tumeurs, soit le Fonds national de la Recherche scientifique, soit le "Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek" ou un fonds de recherche qui dépend d'un de ces deux organismes soit un service d'un hôpital qui est agréé à cette fin selon les modalités fixées par le Roi lorsque ce service est un centre d'excellence dans son domaine d'activité, soit un autre organisme agréé à cette fin en application des dispositions de l'article 31 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;

	b) le détenteur du brevet de la marque déposée d'un dispositif médical de diagnostic in vitro sur lequel porte l'étude des performances n'est, ni directement, ni indirectement, le promoteur de l'étude;
	c) le promoteur exerce les droits de propriété intellectuelle sur la conception de l'étude des performances, sa réalisation et les données scientifiques qui en résultent;
	26° « étude des performances commerciale » : toute étude des performances qui n'est pas une étude non commerciale au sens du § 1er, 25°.
	27° « essai clinique non commercial » : tout essai clinique dont : a) le promoteur est soit une université, soit un hôpital visé par l'article 4 de la loi du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et aux autres établissements de soins, soit un hôpital visé par l'article 7, 2°, g), 2° de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux, où sont effectuées à la fois des prestations chirurgicales et médicales exclusivement pour enfants ou en rapport avec les tumeurs, soit le Fonds national de la Recherche scientifique, soit le "Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek" ou un fonds de recherche qui dépend d'un de ces deux organismes, soit un service d'un hôpital qui est agréé à cette fin selon les modalités fixées par le Roi lorsque ce service est un centre d'excellence dans son domaine d'activité, soit un autre organisme agréé à cette fin en application des dispositions de l'article 31 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ; b) le détenteur du brevet d'un médicament sur lequel porte l'essai clinique n'est, ni directement, ni indirectement, le promoteur de l'essai clinique ; c) le promoteur exerce les droits de propriété intellectuelle sur la conception de l'essai clinique, sa réalisation et les données scientifiques qui en résultent ;
	28° « essai clinique commercial » : tout essai clinique qui n'est pas un essai clinique non commercial au sens du paragraphe 1er, 27°.

Le Roi peut fixer les coûts tels que visés au paragraphe 1er, 17°. Si le Roi n'a pas fait usage de cette délégation, les coûts sont prévus conformément aux dispositions correspondantes applicables aux fonctionnaires dépendant du Service public fédéral Affaires étrangères, Commerce extérieur et Coopération au développement.	Le Roi peut fixer les coûts tels que visés au paragraphe 1er, 17°. Si le Roi n'a pas fait usage de cette délégation, les coûts sont prévus conformément aux dispositions correspondantes applicables aux fonctionnaires dépendant du Service public fédéral Affaires étrangères, Commerce extérieur et Coopération au développement.
Art. 4.	
§1. L'Agence a pour mission d'assurer, de leur conception jusqu'à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage humain, des médicaments à usage vétérinaire, en ce compris les médicaments homéopathiques et à base de plantes, des dispositifs médicaux et accessoires, des préparations magistrales, des préparations officinales, des matières premières destinées à la préparation et à la production des médicaments.	§1. L'Agence a pour mission d'assurer, de leur conception jusqu'à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage humain, des médicaments vétérinaires , en ce compris les médicaments homéopathiques et à base de plantes, des dispositifs médicaux et accessoires, des préparations magistrales, des préparations officinales, des matières premières destinées à la préparation et à la production des médicaments.
L'Agence a également pour mission d'assurer, de leur prélèvement jusqu'à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité de toutes les opérations effectuées avec le sang, et le matériel corporel humain.	L'Agence a également pour mission d'assurer, de leur prélèvement jusqu'à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité de toutes les opérations effectuées avec le sang, et le matériel corporel humain.
En particulier, elle est chargée de:	En particulier, elle est chargée de:
[1° inchangé]	
2° en matière de mise sur le marché:	2° en matière de mise sur le marché:
a. d'évaluer les nouvelles demandes d'autorisations de mise sur le marché; b. d'évaluer les dossiers relatifs aux modifications et aux demandes de prolongation des autorisations initiales de mise sur le marché; c. en traitant les demandes d'autorisations de mise sur le marché	a. d'évaluer les nouvelles demandes d'autorisations de mise sur le marché; b. d'évaluer les demandes de modification ou de prolongation d'une autorisation de mise sur le marché; c. en traitant les demandes d'autorisation de mise sur le marché
3° en matière de vigilance: de collecter et d'évaluer toute l'information pertinente concernant les produits visés à l'alinéa 1er, dans le but de déceler, de réduire et d'éviter les effets indésirables pour l'utilisateur en:	3° en matière de vigilance: de collecter et d'évaluer toute l'information pertinente concernant les produits visés à l'alinéa 1er, dans le but de déceler, de réduire et d'éviter les effets indésirables pour l'utilisateur en:
a. centralisant et en évaluant les notifications d'effets indésirables ou d'incidents effectuées par les professionnels des soins de santé et les patients ainsi que les rapports de vigilance;	a) centralisant et en évaluant les notifications d'effets indésirables ou d'incidents effectuées par les professionnels des soins de santé et les

	patients ainsi que les rapports de vigilance;
b. contrôlant les obligations de vigilance des titulaires d'autorisations de mise sur le marché ou des fabricants;	b) contrôlant les obligations de vigilance des titulaires d'autorisation[...] de mise sur le marché ou des fabricants;
c. collaborant avec l'Agence européenne, les instances compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché;	c) collaborant avec l' EMA , les instances compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne et les titulaires d'autorisation[...] de mise sur le marché;
d. mettant en place des interventions en cas de risques;	d) mettant en place des interventions en cas de risques;
e. traitant les "rapid alerts de vigilance";	e) traitant les "rapid alerts de vigilance";
4° en matière de production et de distribution: de contrôler la fabrication, la distribution et la délivrance des produits visés à l'alinéa 1 ^{er} , en vue de l'octroi d'autorisations, d'agréments et de certificats pour la fabrication, la distribution, le contrôle et la délivrance de ces produits, ainsi que de lutter contre la fraude en:	4° en matière de production et de distribution: de contrôler la fabrication, la distribution et la délivrance des produits visés à l'alinéa 1 ^{er} , en vue de l'octroi d'une autorisation, d'un agrément ou d'un certificat pour la fabrication, la distribution, le contrôle et la délivrance de ces produits, ainsi que de lutter contre la fraude en:
a. inspectant les entreprises de fabrication des produits visés à l'alinéa 1 ^{er} ;	a. inspectant les entreprises de fabrication des produits visés à l'alinéa 1 ^{er} ;
b. inspectant les entreprises pharmaceutiques ou autres instances qui prélèvent, importent, exportent, entreposent et/ou distribuent des, produits visés à l'alinéa 1 ^{er} ;	b. inspectant les entreprises pharmaceutiques ou autres instances qui prélèvent, importent, exportent, entreposent et/ou distribuent des, produits visés à l'alinéa 1 ^{er} ;
c. inspectant les entreprises dans le cadre du contrôle des matières premières pour les préparations magistrales;	c. inspectant les entreprises dans le cadre du contrôle des matières premières pour les préparations magistrales;
d. inspectant les officines pharmaceutiques ouvertes au public, les pharmacies hospitalières et les dépôts de produits visés à l'alinéa 1 ^{er} ;	d. inspectant les officines pharmaceutiques ouvertes au public, les pharmacies hospitalières et les dépôts de produits visés à l'alinéa 1 ^{er} ;
e. ³ [en traitant les demandes d'autorisations en matière d'implantation et de transfert d'officines pharmaceutiques ouvertes au public;] ³	e. ³ [en traitant les demandes d'autorisations en matière d'implantation et de transfert d'officines pharmaceutiques ouvertes au public;] ³
f. surveillant le commerce des produits spécialement réglementés;	f. surveillant le commerce des produits spécialement réglementés;
g. luttant contre la fraude en matière de fabrication, de distribution, de délivrance et d'usage des produits visés à l'alinéa 1 ^{er} ;	g. luttant contre la fraude en matière de fabrication, de distribution, de délivrance et d'usage des produits visés à l'alinéa 1 ^{er} ;
h. ³ [en traitant les demandes d'autorisations, d'agréments et de certificats pour le prélèvement, la conservation, la fabrication, la distribution, le contrôle et la délivrance des produits visés à l'alinéa 1 ^{er} .] ³	h. ³ [en traitant les demandes d'autorisation, d'agrément ou de certificat pour le prélèvement, la conservation, la fabrication, la distribution, le contrôle et la délivrance des produits visés à l'alinéa 1 ^{er} .] ³

i. contrôlant les instances accréditées pour accorder le marquage CE aux dispositifs médicaux et accessoires; j. traitant les "rapid alerts de qualité"; k. ⁶[contrôlant la qualité des soins pharmaceutiques dans les officines pharmaceutiques ouvertes au public;]⁶ l. ⁶[inspectant le comportement de prescription des vétérinaires et la fourniture des médicaments aux responsables des animaux;]⁶	i. contrôlant les instances accréditées pour accorder le marquage CE aux dispositifs médicaux et accessoires; j. traitant les "rapid alerts de qualité"; k. ⁶[contrôlant la qualité des soins pharmaceutiques dans les officines pharmaceutiques ouvertes au public;]⁶ l. ⁶[inspectant le comportement de prescription des vétérinaires et la fourniture des médicaments aux responsables des animaux;]⁶
[5° inchangé]	
6° en matière de législation:	6° en matière de législation:
a. de proposer au ministre les réglementations pour les matières relevant des compétences de l'Agence et d'assurer le suivi, l'application, le contrôle des réglementations suivantes liées à ses missions ainsi que de leurs arrêtés d'exécution: – la <u>loi du 24 février 1921</u> concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes; – la <u>loi du 25 mars 1964</u> sur les médicaments – la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet antihormonal, à effet bêta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux; – la <u>loi du 19 décembre 2008</u> relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique; – la <u>loi du 28 août 1991</u> sur l'exercice de la médecine vétérinaire en ce qui concerne la fourniture et la prescription des médicaments aux responsables des animaux; – la <u>loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015</u> en ce qui concerne la délivrance des médicaments; – la <u>loi du 5 juillet 1994</u> relative au sang et aux dérivés du sang;	a. de proposer au ministre les réglementations pour les matières relevant des compétences de l'Agence et d'assurer le suivi, l'application, le contrôle des réglementations suivantes liées à ses missions ainsi que de leurs arrêtés d'exécution: – la <u>loi du 24 février 1921</u> concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes; – la <u>loi du 25 mars 1964</u> sur les médicaments à usage humain; – la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet antihormonal, à effet bêta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux; – la <u>loi du 19 décembre 2008</u> relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique; – la <u>loi du 28 août 1991</u> sur l'exercice de la médecine vétérinaire en ce qui concerne la fourniture et la prescription des médicaments aux responsables des animaux; – la <u>loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015</u> en ce qui concerne la délivrance des médicaments; – la <u>loi du 5 juillet 1994</u> relative au sang et aux dérivés du sang;

– la <u>loi du 7 mai 2004</u> relative aux expérimentations sur la personne humaine; – la <u>loi du 24 janvier 1977</u> relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits; – la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, à l'exception des <u>articles 4</u>, alinéa 3, <u>5, 6, 31, 32, 33</u>, alinéa 2, <u>66, 67, 68, 71</u> et <u>72</u>; – ⁸[...] – la <u>loi du 15 décembre 2013</u> en matière de dispositifs médicaux; – ⁸[le <u>Règlement (UE) 2017/745</u> du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la <u>Directive 2001/83/CE</u>, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE; – le <u>Règlement (UE) 2017/746</u> du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la <u>directive 98/79/CE</u> et la décision 2010/227/UE de la Commission;]⁸ – ⁹[la <u>loi du 22 décembre 2020</u> relative aux dispositifs médicaux.]⁹	– la <u>loi du 7 mai 2004</u> relative aux expérimentations sur la personne humaine; – la <u>loi du 24 janvier 1977</u> relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits; – la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, à l'exception des <u>articles 4</u>, alinéa 3, <u>5, 6, 31, 32, 33</u>, alinéa 2, <u>66, 67, 68, 71</u> et <u>72</u>; – ⁸[...] – la <u>loi du 15 décembre 2013</u> en matière de dispositifs médicaux; – ⁸[le <u>Règlement (UE) 2017/745</u> du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la <u>Directive 2001/83/CE</u>, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE; – le <u>Règlement (UE) 2017/746</u> du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la <u>directive 98/79/CE</u> et la décision 2010/227/UE de la Commission;]⁸ – ⁹[la <u>loi du 22 décembre 2020</u> relative aux dispositifs médicaux.]⁹ – le <u>Règlement (UE) 2019/6</u> du Parlement et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE.
b. de proposer au ministre les réglementations en vue de l'instauration d'un système d'autocontrôle au sein des secteurs relevant de sa compétence en vertu de la présente loi;	b. de proposer au ministre les réglementations en vue de l'instauration d'un système d'autocontrôle au sein des secteurs relevant de sa compétence en vertu de la présente loi;
7° en matière de vigilance sanitaire: de collaborer et de participer aux travaux de la cellule de vigilance sanitaire visée à l'article 37bis, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 sur l'exercice des professions de soins de santé.	7° en matière de vigilance sanitaire: de collaborer et de participer aux travaux de la cellule de vigilance sanitaire visée à l'article 37bis, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 sur l'exercice des professions de soins de santé.
§2. Les compétences visées au paragraphe 1, sont exercées exclusivement au nom et pour le compte de l'Etat.	§2. Les compétences visées au paragraphe 1, sont exercées exclusivement au nom et pour le compte de l'Etat.

Art. 4/2	
§ 1 Le Roi fixe les conditions et les modalités selon lesquelles l'Agence remet des avis scientifiques et techniques relatifs à la recherche et au développement, au statut ou à la classification d'un produit visé à l'article 2, § 1^{er}, 3^o ou 8^o en vue de son éventuelle mise sur le marché ou de son éventuelle modification après mise sur le marché.	§ 1 Le Roi fixe les conditions et les modalités selon lesquelles l'Agence remet des avis scientifiques et techniques relatifs à la recherche et au développement, au statut ou à la classification d'un produit visé à l'article 2, § 1^{er}, 2^o/2, 2^o/3 ou 8^o en vue de son éventuelle mise sur le marché ou de son éventuelle modification après mise sur le marché.
§ 2 Le Roi détermine également les délais et la procédure de traitement des demandes d'avis ainsi que les conditions pour l'obtention de ces avis.	§ 2 Le Roi détermine également les délais et la procédure de traitement des demandes d'avis ainsi que les conditions pour l'obtention de ces avis.
	§3 Par dérogation au paragraphe 2, l'AFMPS traite les demandes relatives aux avis scientifiques et techniques tels que visés au paragraphe 1er, dans les délais prévus au paragraphe 4, si le demandeur le demande et pour autant que les demandes concernent principalement la prévention ou le traitement de la maladie COVID-19. Le demandeur joint à sa demande une justification suffisante de l'urgence. À défaut d'une justification suffisante, la demande est traitée dans les délais généraux fixés dans l'arrêté royal fixé en exécution du paragraphe 2.
	§4 L'AFMPS traite les demandes visées au paragraphe 3 dans un délai de : 1° avis technico-réglementaire : 15 jours calendrier; 2° avis scientifique ou mixte : 20 jours calendrier. Les délais visés à l'alinéa 1er prennent cours à la date à laquelle l'AFMPS déclare la demande recevable ou la valide, conformément au paragraphe 2. L'avis visé à l'alinéa 1er, 1°, est donné par écrit. L'avis visé à l'alinéa 1er, 2°, est donné oralement, lors d'une assemblée au siège de l'AFMPS en présence des experts compétents désignés par l'AFMPS, le demandeur et/ou une ou plusieurs personne(s) désignée(s) par le demandeur. Cette assemblée peut être remplacée par une téléconférence. Dans un délai de 7 jours calendrier après l'assemblée ou la téléconférence visées à l'alinéa 4, le demandeur transmet un rapport écrit pour approbation à l'AFMPS.

	Dans un délai de 14 jours calendrier après la réception du rapport visé à l'alinéa 5, l'AFMPS transmet le rapport approuvé au demandeur. Ce rapport contient un compte rendu écrit de l'avis visé à l'alinéa 1er, 2°. Par dérogation aux alinéas 4, 5 et 6, le demandeur peut demander le traitement écrit de la demande d'avis visé à l'alinéa 1er, 2°. Dans ce cas, le demandeur justifie l'urgence. Si l'AFMPS estime que l'urgence est prouvée et fondée, l'avis visé à l'alinéa 1er, 2°, est rendu par écrit.
	§5 Pour autant que le demandeur a demandé l'application des délais réduits sur base des paragraphes 3 et 4 et que l'AFMPS a rendu son avis dans les délais prévus au paragraphe 4, les délais de deux ans prévu à l'annexe V.3.1. jusqu'au V.3.3. et à l'annexe VII.1.11.1.7 de la présente loi, sont réduits à des délais de 12 mois après la fourniture de l'avis scientifique et technique.
Art. 4/3.	
Le Roi peut fixer les conditions et les règles dans le cadre desquelles l'Agence donne une interprétation de la législation, pour laquelle elle dispose d'une compétence en vertu de la présente loi, en réponse à des questions concrètes et individuelles.	Le Roi peut fixer les conditions et les règles dans le cadre desquelles l'Agence donne une interprétation de la législation, pour laquelle elle est compétente en vertu de la présente loi, en réponse à des questions concrètes et individuelles.
Par "interprétation", on entend l'acte juridique dans lequel l'Agence fixe, conformément aux dispositions en vigueur, la manière dont la loi est appliquée à une situation ou opération particulière.	Par "interprétation", on entend l'acte juridique dans lequel l'Agence fixe, conformément aux dispositions en vigueur, la manière dont la loi est appliquée à une situation ou opération particulière.
Une interprétation ne peut être donnée quand:	Une interprétation ne peut être donnée quand:
1° la question concerne des situations ou des opérations qui sont identiques à celles faisant déjà l'objet d'un recours administratif ou d'un acte judiciaire entre l'Agence ou l'État belge et le demandeur;	1° la question concerne des situations ou des opérations qui sont identiques à celles faisant déjà l'objet d'un recours administratif ou d'un acte judiciaire entre l'Agence ou l'État belge et le demandeur;
2° une interprétation n'est pas indiquée ou est sans effet en vertu des dispositions légales ou réglementaires invoquées dans la demande;	2° une interprétation n'est pas indiquée ou est sans effet en vertu des dispositions légales ou réglementaires invoquées dans la demande;
3° la question concerne l'application d'une mesure imposée par ou en vertu de la présente loi ou l'exercice de l'action publique.	3° la question concerne l'application d'une mesure imposée par ou en vertu de la présente loi ou l'exercice de l'action publique.
L'Agence fournit, en tant qu'autorité administrative, l'interprétation. Celle-ci engage l'Agence pour l'avenir, sauf:	L'Agence fournit, en tant qu'autorité administrative, l'interprétation. Celle-ci engage l'Agence pour l'avenir, sauf:
1° si les conditions auxquelles l'interprétation est soumise ne sont pas remplies;	1° si les conditions auxquelles l'interprétation est soumise ne sont pas remplies;
2° s'il s'avère que la situation ou les opérations sont décrites par le demandeur de manière incomplète ou incorrecte, ou si des éléments essentiels des opérations	2° s'il s'avère que la situation ou les opérations sont décrites par le demandeur de manière incomplète ou incorrecte, ou si des éléments essentiels des opérations

n'ont pas été réalisés de la manière décrite par le demandeur; 3° en cas de modification des dispositions des traités, du droit de l'Union européenne ou du droit interne qui s'appliquent à la situation ou opération visée par l'interprétation; 4° s'il s'avère que l'interprétation n'est pas conforme aux dispositions des traités, du droit de l'Union européenne ou du droit interne.	n'ont pas été réalisés de la manière décrite par le demandeur; 3° en cas de modification des dispositions des traités, du droit de l'Union européenne ou du droit interne qui s'appliquent à la situation ou opération visée par l'interprétation; 4° s'il s'avère que l'interprétation n'est pas conforme aux dispositions des traités, du droit de l'Union européenne ou du droit interne.
En outre, l'interprétation ne lie plus l'Agence quand les conséquences principales de la situation ou des opérations ont été modifiées par un ou plusieurs éléments connexes ou subséquents qui sont directement ou indirectement imputables au demandeur. Dans ce cas, le retrait de l'interprétation produit un effet à partir du jour des faits imputés au demandeur.	En outre, l'interprétation ne lie plus l'Agence quand les conséquences principales de la situation ou des opérations ont été modifiées par un ou plusieurs éléments connexes ou subséquents qui sont directement ou indirectement imputables au demandeur. Dans ce cas, le retrait de l'interprétation produit un effet à partir du jour des faits imputés au demandeur.
Les interprétations sont publiées sur le site web de l'Agence après suppression des informations commerciales confidentielles.	Les interprétations sont publiées sur le site web de l'Agence après suppression des informations commerciales confidentielles.
Art. 5	
Par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le Roi détermine dans le cadre des compétences de l'Agence les tâches pour lesquelles l'Agence peut se faire assister par des tiers ou que l'Agence peut faire exécuter par des tiers et détermine les conditions y liées.	Par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le Roi détermine dans le cadre des compétences de l'Agence les tâches pour lesquelles l'Agence peut se faire assister par des tiers ou que l'Agence peut faire exécuter par des tiers et détermine les conditions y afférentes .
Art. 6.	
Le Roi détermine les conditions dans lesquelles chacun des fonctionnaires dirigeants de l'Agence, du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et du directeur général de Sciensano siège dans chacun des autres Comités de direction et/ou Conseils stratégiques dont il ne fait pas partie.	Le Roi détermine les conditions dans lesquelles chacun des fonctionnaires dirigeants de l'Agence, du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et [...] de Sciensano siège dans chacun des autres Comités de direction et/ou Conseils stratégiques dont il ne fait pas partie.
Art. 7ter	
Sans préjudice de dispositions contraires portant attribution d'une compétence, le ministre peut habiliter des fonctionnaires de l'Agence à signer des actes administratifs individuels pris par lui en vertu de la législation visée à l'article 4, § 1er, selon les conditions qu'il détermine.	Sans préjudice de dispositions contraires portant attribution d'une compétence, le ministre peut habiliter des fonctionnaires de l'Agence à signer des actes administratifs individuels pris par lui en vertu de la législation visée à l'article 4, § 1 ^{er} , alinéa 3, 6 , selon les conditions qu'il détermine.
Art. 14/13.	
Une contribution, dont le redevable, le fait générateur et le montant sont fixés à l'annexe V de la présente loi, est due. L'article 14/15, alinéa 1er, s'applique mutatis mutandis à cette contribution.	Une contribution, dont le redevable, le fait générateur et le montant sont fixés à l'annexe V de la présente loi, est due. L'article 14/15, alinéa 1er, s'applique mutatis mutandis à cette contribution.

	Les contributions prévues à l'Annexe V, Chapitre 4, sont payables à partir du septième jour après l'introduction de la demande ou de la notification via le système électronique visé à l'article 73 du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux. L'Agence envoie une notification de paiement avec le montant à payer. Le redevable dispose d'un délai de paiement de 15 jours après réception de l'avis de paiement envoyé par l'AFMPS, conformément aux dispositions de l'article 14/18, § 1er.
Art. 24	
	À l'article 4/2, les paragraphes 3 et 4, cessent d'être en vigueur à une date fixée par le Roi, et au plus tard le 31 décembre 2025.

ANNEXES

Annexe I Redevances

Loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux

annexe	redevable	biens	taux	redevance minimale
I.1	² [opérateurs économiques, tels que visés dans le <u>règlement (UE) 2017/745</u> du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le <u>règlement (CE) n° 178/2002</u> et le <u>règlement (CE) n° 1223/2009</u> et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, et dans le <u>règlement (UE) 2017/746</u> du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, à l'exception du détaillant, établi dans l'Union européenne, qui met à disposition des détaillants ou des utilisateurs finaux en Belgique, des dispositifs] ²	dispositifs médicaux visés dans le Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux et dans le Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux in vitro	0,4034580 % [A partir du 1er janvier 2023 : 0,4158831 %] 0,3989129 %	EUR 505,70 [A partir du 1er janvier 2023 : EUR 521,27] EUR 500

Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

annexe	redevable	biens	taux	redevance minimale
I.2	personnes qui mettent sur le marché des médicaments homéopathiques	souches homéopathiques et médicaments, tels que visés à l'article 1 ^{er} , § 1 ^{er} , 5), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et qui sont commercialisés légalement, y compris les médicaments pour lesquels un enregistrement ou une AMM a été accordée en vertu de l'article 6, § 1 ^{er} , de la loi du 25 mars 1964	0,19323 %	EUR 4.480,19 EUR 425

Annexe II Contribution sur le conditionnement d'un médicament ou d'une matière première

Contributions absolues

annexe	redevable	personne soumise à déclaration	fait générateur	Montant	Périodicité
II.1	personnes habilitées à délivrer des médicaments au public	grossiste	achat d'un médicament aussi bien à titre onéreux que gratuit	² [0,00902 EUR] ²	Trimestrielle
II.2	personnes habilitées à délivrer des médicaments au public destination: les coûts pour le contrôle de la qualité et de la conformité des médicaments par les laboratoires, agréés en application de l'article 13, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments	grossiste	achat d'un médicament aussi bien à titre onéreux que gratuit	0,01705 EUR	Trimestrielle

	ou ses arrêtés d'exécution				
II.3	personnes habilitées à fournir des médicaments aux responsables des animaux	grossiste-répartiteur	achat d'un médicament aussi bien à titre onéreux que gratuit	² [0,00902 EUR] ²	Trimestrielle
II.4	personnes habilitées à fournir des médicaments aux responsables des animaux destination: les coûts pour le contrôle de la qualité et de la conformité des médicaments par les laboratoires, agréés en application de l'article 13, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ou ses arrêtés d'exécution	grossiste-répartiteur	achat d'un médicament aussi bien à titre onéreux que gratuit	0,01705 EUR	Trimestrielle
II.5	grossiste		distribution d'un médicament aussi bien à titre onéreux que gratuit à l'exception des conditionnements des médicaments que le redevable met sur le marché	² [0,00104 EUR 0,0006 EUR] ²	Annuelle
II.6	titulaire d'autorisation pour des médicaments à l'exception des		la mise sur le marché d'un médicament, aussi bien à titre onéreux que gratuit, qui, au	0,0430 EUR	Annuelle

	médicaments homéopathiques		1 ^{er} janvier de l'année pour laquelle la contribution est due, est soumis à une prescription médicale		
II.7	titulaire d'autorisation pour des médicaments à l'exception des médicaments homéopathiques		la mise sur le marché d'un médicament, aussi bien à titre onéreux que gratuit, qui, au 1 ^{er} janvier de l'année pour laquelle la contribution est due, n'est pas soumis à une prescription médicale (en vente libre)	0,0186 EUR	Annuelle
II.8	personnes habilitées à délivrer des médicaments au public	grossiste	achat d'une matière première aussi bien à titre onéreux que gratuit	0,169 EUR	Trimestrielle
Contributions en fonction de la substance active					
	Redevable	personne soumise à déclaration	fait générateur	Montant	
II.9	personne qui a une autorisation de mise sur le marché pour un médicament à usage vétérinaire		conditionnements qui sont mis sur le marché en Belgique	3,06 euro /kg de substance antimicrobienne ⁽³⁾ 4,59 euros/kg de substance antimicrobienne critique ⁽²⁾	Trimestrielle
II.10	personne qui a une autorisation pour mettre sur le marché un prémélange médicamenteux contenant des substances antimicrobiennes		conditionnements qui sont mis sur le marché en Belgique	3,06 euro /kg de substance antimicrobienne ⁽⁴⁾ 4,59 euros/kg de substance antimicrobienne critique ⁽²⁾	Trimestrielle

- (2) *
- “substance antimicrobienne critique”: substance appartenant à l'une des classes suivantes: les quinolones, les céphalosporines et les macrolides”
- (3) 3
- “kg de substance antimicrobienne” = kilogrammes de substance antimicrobienne exprimée en base présente dans l'ensemble du conditionnement
- (4) 4
- “kg de substance antimicrobienne” = kilogrammes de substance antimicrobienne exprimée en base présente dans l'ensemble du conditionnement

Annexe III Contribution annuelle des opérateurs économiques

Annexe	Redevable	Fait générateur	Personne soumise à déclaration	Montant
III.1	titulaire d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain à l'exception de médicaments homéopathiques accordée par le ministre compétent pour la Santé publique autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain accordée par la Commission européenne pour lequel un prix a été fixé par le ministre compétent pour les Affaires économiques	Autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain à l'exception de médicaments homéopathiques		553,86 EUR [A partir du 1er janvier 2023 : 574,47 EUR] [A partir du 1er janvier 2024 : 557,03 EUR] 250,00 EUR
III.2	titulaire d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage-vétérinaire commercialisé à l'exception des médicaments	Autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage-vétérinaire commercialisé à l'exception des médicaments		695,08 EUR [A partir du 1er janvier 2023 : 867,90 EUR] 250,00 EUR

	vétérinaires tels que visés à l'article 4, 10), du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE médicaments homéopathiques tels que visés à l'article 1 ^{er} , § 4 ^{er} , 5), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments	vétérinaires homéopathiques		
III.3	titulaire d'autorisation d'importation parallèle d'un médicament à usage humain	Autorisation d'importation parallèle d'un médicament à usage humain		553,86 EUR [A partir du 1er janvier 2023 : 574,47 EUR] [A partir du 1er janvier 2024 : 557,03 EUR] 250,00 EUR
III.4	titulaire d'autorisation générale de distribution de matières premières	Autorisation générale de distribution de matières premières		3723 EUR
III.5	titulaire d'autorisation générale de fabrication de matières premières	Autorisation générale de fabrication de matières premières		4280 EUR
III.6	titulaire d'autorisation d'une officine pharmaceutique ouverte au public	Autorisation d'exploitation d'une officine pharmaceutique ouverte au public	office de tarification pharmaceutique agréé	² [127,70 EUR 60,34 EUR /officine pharmaceutique ouverte au public] ²

III.7	grossiste-répartiteur	Autorisation de distribution en gros de médicaments		² [60,34 EUR/grossiste-répartiteur] ²
III.8	titulaire d'une autorisation de fabrication art. 12bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ² [et les fabricants enregistrés conformément à l'article 12bis, § 4, alinéa 1 ^{er} de la même loi] ²	Autorisation de fabrication de médicaments ² [ou une personne soumise à l'enregistrement conformément à l'article 12bis, § 4, alinéa 1 ^{er} , de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments] ²		² [2.365,63 EUR 3.029,95 EUR/entité] ²
III.9	grossiste tel que visé à l'article 12ter de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ² [et les importateurs et distributeurs enregistrés conformément à l'article 12bis, § 4, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments] ²	Autorisation de distribution en gros de médicaments ² [ou un enregistrement effectué conformément à l'article 12bis, § 4, alinéa 1 ^{er} , de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments] ²		² [3.789,88 EUR 3.679,93 EUR/entité] ²
III.10	titulaire d'autorisation d'activités d'importation, d'exportation, de transport, de fabrication, de production, de détention, de vente ou d'offre en vente, de livraison, de délivrance ou d'acquisition, à titre onéreux ou à titre gratuit de substances dans le cadre de l'article 1 ^{er} de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances	Autorisation d'activités d'importation, d'exportation, de transport, de fabrication, de production, de détention, de vente ou d'offre en vente, de livraison, de délivrance ou d'acquisition, à titre onéreux ou à titre gratuit de substances		² [32,41 EUR] ²

	vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes.			
III.11	titulaire d'autorisation d'activités d'importation, d'exportation, de transport, de fabrication, de production, de détention, de vente ou d'offre en vente, de livraison, de délivrance ou d'acquisition, à titre onéreux ou à titre gratuit de substances dans le cadre de l'article 1 ^{er} de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, si les titulaires d'autorisation susmentionnés sont également titulaires d'une autorisation telle que prévue à l'article 12ter, paragraphe 1 ^{er} ,	Être en même temps titulaire d'une autorisation de distribution en gros de médicaments et d'une autorisation d'activités d'importation, d'exportation, de transport, de fabrication, de production, de détention, de vente ou d'offre en vente, de livraison, de délivrance ou d'acquisition, à titre onéreux ou à titre gratuit de substances		² [451,89 EUR] ²

	alinéa 1 ^{er} , de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.			
III.12	titulaire d'autorisation d'activités d'importation, d'exportation, de transport, de fabrication, de production, de détention, de vente ou d'offre en vente, de livraison, de délivrance ou d'acquisition, à titre onéreux ou à titre gratuit de substances dans le cadre de l'article 1 ^{er} de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, si les titulaires d'autorisation susmentionnés sont également titulaires d'une autorisation telle que prévue à l'article 12bis, paragraphe 1 ^{er} , alinéa 1 ^{er} , de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.	Être en même temps titulaire d'une autorisation de fabrication de médicaments et d'une autorisation d'activités d'importation, d'exportation, de transport, de fabrication, de production, de détention, de vente ou d'offre en vente, de livraison, de délivrance ou d'acquisition, à titre onéreux ou à titre gratuit de substances.		² [895,81 EUR] ²
III.13.	Organisme notifié pour dispositifs	Désignation comme organisme	Le redevable	70.532,83 euro

	médicaux ou pour dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	notifié, au sens de l'article 2, 42), du règlement (ue) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE et 2, 34) du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission		
III.14.	Organisme notifié pour dispositifs médicaux ou pour dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	Désignation supplémentaire comme organisme notifié, au sens de l'article 2, 42), du règlement (ue) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive	Le redevable	35.265,93 EUR

		2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE et 2, 34) du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, en plus de celle visée au III.13. Le terme "désignation supplémentaire" signifie que l'organisme agit déjà en tant qu'organisme notifié au sens de l'un des deux règlements mentionnés, et qu'il souhaite être désigné au sens de l'autre règlement mentionné.		
--	--	--	--	--

Pas de modifications à l'Annexe IV

Annexe V Contributions

~~loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain~~

redevable	fait-générateur	montant
promoteur	demande d'autorisation d'un essai clinique	1.157,00 EUR

article 14/21, § 1, de la présente loi

redevable	fait-générateur	montant
inspecté	inspection suivant l'échéance du délai pour l'introduction d'une déclaration conformément aux dispositions de ⁴ [l'article 14/7, alinéa 2] ⁴ , de la présente loi.	³ [3.162,00 EUR/ ⁴ [par inspecteur par jour sur place et/ou à distance] ⁴] ³

²[

Demande d'un avis scientifique, technique ou réglementaire

redevable	fait-générateur	montant
Le demandeur visé au VII.1.11.1.7, d'un avis technico-réglementaire ou scientifique relatif à une question précise spécifique liée à la recherche et au développement d'un médicament (type I)	L'expiration du délai de 2 ans après la fourniture de l'avis scientifique technique (type I, II ou III) sans qu'une demande déclarée recevable d'autorisation d'un essai clinique ait été introduite conformément à la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, pour le médicament concerné.	EUR 2.166,99
Le demandeur visé au VI 1.1.11.1.7, d'un avis scientifique sur plusieurs questions liées à des aspects (pré-)cliniques et/ou chimico-pharmaceutiques relatifs à la recherche et au développement d'un médicament (type II)	L'expiration du délai de 2 ans après la fourniture de l'avis scientifique technique (type I, II ou III) sans qu'une demande déclarée recevable d'autorisation d'un essai clinique ait été introduite conformément à la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage	EUR 13.001,94

	humain, pour le médicament concerné.	
Le demandeur visé au VII.1.11.1.7, d'un avis mixte sur plusieurs questions concernant aussi bien les aspects techniques et réglementaires que les aspects (pré-)cliniques et/ou chimico-pharmaceutiques liés à la recherche et au développement d'un médicament (type III)	L'expiration du délai de 2 ans après la fourniture de l'avis scientifique technique (type I, II ou III) sans qu'une demande déclarée recevable d'autorisation d'un essai clinique ait été introduite conformément à la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, pour le médicament concerné.	EUR 17.335,94

Définitions

Chapitre 0. Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Fait générateur	Redevable	Montant
V.0.1. Demande d'autorisation d'un essai clinique commercial visé à l'article 12 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, conformément à l'article 30, §2 de la même loi.	Promoteur	EUR 3.658,88 La répartition effectuée par ou en vertu de l'article 30, §3 de la même loi s'applique à ce montant
V.0.2. Montant supplémentaire au V.0.1. - Demande d'autorisation d'un essai clinique commercial de phase I, visée à l'article 12 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine	Promoteur	EUR 3.859,61 La répartition effectuée par ou en vertu de l'article 30, §3 de la même loi s'applique à ce montant

V.0.3. Montant supplémentaire au V.0.1. - Demande d'autorisation d'un essai autre qu'un essai clinique commercial de phase I, visée à l'article 12 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine	Promoteur	EUR 1.354,45 La répartition effectuée par ou en vertu de l'article 30, §3 de la même loi ne s'applique pas à ce montant
V.0.4. Demande de modification(s) substantielle(s) d'un essai clinique commercial visée à l'article 19 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, conformément à l'article 30, §2 de la même loi	Promoteur	EUR 825,44 La répartition effectuée par ou en vertu de l'article 30, §3 de la même loi ne s'applique pas à ce montant
V.0.5. Inspection des bonnes pratiques cliniques, visée à l'article 26 de la loi du 7 mai 2004, fixée par et en vertu de l'article 4 de la même loi, d'un essai clinique commercial	Promoteur	EUR 606,46 par inspecteur, par tranche de 4 heures entamée
V.0.6 Le rapportage annuel des effets indésirables graves conformément à l'article 28, § 2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine d'un essai clinique commercial	Promoteur	687,88 euros par essai clinique, avec un maximum de 3 439,40 euros.

Chapitre 1^{er} – La loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain

Fait générateur	Redevable	Montant
-----------------	-----------	---------

V.1.1. Demande d'autorisation d'un essai clinique commercial	Promoteur	EUR 2.807,77
V.1.2. Evaluation de la sécurité d'une demande d'autorisation ou d'élargissement ultérieur d'un essai clinique commercial effectuée par l'AFMPS conformément à l'article 16 ou 24 de la loi du 7 mai 2017	Promoteur	EUR 1.036,09 par demande d'autorisation ou d'élargissement ultérieur d'un essai clinique, dans l'année qui suit l'introduction de la demande
V.1.3. Evaluation de la sécurité d'une demande de modification substantielle d'un essai clinique commercial effectuée par l'AFMPS conformément à l'article 30 de la loi du 7 mai 2017	Promoteur	EUR 444,62 par demande de modification substantielle dans l'année qui suit l'introduction de la demande
V.1.4. Evaluation des suspicions d'effets indésirables graves et inattendus (SUSAR) et du rapport annuel sur la sécurité (ASR) pour les substances actives concernées par un ou plusieurs essais cliniques multinationaux commerciaux pour lesquelles la Belgique est désignée comme Etat membre évaluant la sécurité (saMS), conformément à l'article 44 du règlement (UE) n ° 536/2014	Promoteur	EUR 4.782,68 par médicament expérimental par année où l'essai clinique est en cours
V.1.5. Evaluation des suspicions d'effets indésirables graves et inattendus (SUSAR) et du rapport annuel sur la sécurité (ASR) pour les substances actives concernées par un ou plusieurs essais cliniques commerciaux où la Belgique est le seul Etat membre concerné, conformément à l'article 44 du règlement (UE) n ° 536/2014	Promoteur	EUR 489,99 par médicament expérimental par année où l'essai clinique est en cours

Chapitre 2 – Inspection en cas de non-déclaration - L'article 14/21, § 1., de la présente loi

Fait générateur	Redevable	Montant
V.2.1. Inspection suivant l'échéance du délai pour l'introduction d'une déclaration conformément	L'inspecté	3.162,00 EUR par inspecteur par jour sur place et/ou à distance

aux dispositions de l'article 14/7, alinéa 2, de la présente loi, en cas de non-déclaration ou en cas d'une déclaration manifestement erronée.		
--	--	--

Chapitre 3 – Demande d'un avis scientifique, technique ou réglementaire

Fait générateur	Redevable	Montant
V.3.1. L'expiration du délai de 2 ans après la fourniture de l'avis scientifique technique (type I, II ou III) sans qu'une demande déclarée recevable d'autorisation d'un essai clinique ait été introduite conformément à la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments	Le demandeur visé au VII.1.11.1.7, d'un avis technico-réglementaire ou scientifique relatif à une question précise spécifique liée à la recherche et au développement d'un médicament (type I)	EUR 2.166,99
V.3.2. L'expiration du délai de 2 ans après la fourniture de l'avis scientifique technique (type I, II ou III) sans qu'une demande déclarée recevable d'autorisation d'un essai clinique ait été introduite conformément à la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, pour le médicament concerné.	Le demandeur visé au VI VII.1.11.1.7, d'un avis scientifique sur plusieurs questions liées à des aspects (pré-)cliniques et/ou chimico-pharmaceutiques relatifs à la recherche et au développement d'un médicament (type II)	EUR 13.001,94
V.3.3. L'expiration du délai de 2 ans après la fourniture de l'avis scientifique technique (type I, II ou III) sans qu'une demande déclarée recevable d'autorisation d'un essai clinique ait été introduite conformément à la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, pour le médicament concerné.	Le demandeur visé au VII.11.11.1.7, d'un avis mixte sur plusieurs questions concernant aussi bien les aspects techniques et réglementaires que les aspects (pré-)cliniques et/ou chimico-pharmaceutiques liés à la recherche et au développement d'un médicament (type III)	EUR 17.335,94

Chapitre 4 – Demandes et notifications dans le cadre des investigations cliniques commerciales de dispositifs médicaux telles que visées à l'article 2, 45), du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité
V.4.1. Demande d'autorisation d'une investigation clinique commerciale mononationale visée à l'article 61, 4), a) du Règlement 2017/745, classe I – II	Le promoteur	10.655,97 EUR	485,60 EUR
V.4.2. Notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique commerciale mononationale visée à l'article 75 du Règlement 2017/745, classe I – II	Le promoteur	4.132,63 EUR	485,60 EUR
V.4.3. Demande d'autorisation d'une investigation clinique commerciale mononationale visée à l'article 61, 4), a) du Règlement 2017/745, classe III et dispositifs médicaux implantables actifs	Le promoteur	15.323,10 EUR	485,60 EUR
V.4.4. Notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique commerciale mononationale visée à l'article 75 du Règlement 2017/745, classe III et dispositifs médicaux implantables actifs	Le promoteur	4.183,04 EUR	485,60 EUR
V.4.5. Notification d'une investigation clinique commerciale visée à l'article 74 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE	Le promoteur	7.536,23 EUR	485,60 EUR

V.4.6. Notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique commerciale visée à l'article 74 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE	Le promoteur	3.106,57 EUR	485,60 EUR
---	--------------	--------------	------------

Chapitre 5 – Demandes et notifications dans le cadre des études des performances commerciales de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro telles que visées à l'article 2, 42), du règlement (UE) 2017/746 du Parlement et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité
V.5.1. Demande d'autorisation d'une étude des performances commerciale visée à l'article 58 du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, à l'exception de l'article 58, 2. dudit Règlement.	Le promoteur	10.477,18 EUR	485,60 EUR
V.5.2. Notification d'une étude des performances commerciale visée à l'article 57 et l'article 58, 2. du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision	Le promoteur	6.745,87 EUR	485,60 EUR

2010/227/UE de la Commission			
V.5.3. Notification d'une étude des performances commerciale visée à l'article 70 du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission	Le promoteur	6.745,87 EUR	485,60 EUR
V.5.4. Notification d'une modification substantielle d'une étude des performances commerciale visée à l'article 71 du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission	Le promoteur	3.010,25 EUR	485,60 EUR
V.5.5. Notification d'une modification substantielle commerciale visée à l'article 70 du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission	Le promoteur	2.193,09 EUR	485,60 EUR

Chapitre 6. Modifications d'AMM de médicaments vétérinaires ne requérant pas d'évaluation, conformément à l'article 61 du règlement 2019/6

Fait générateur	Redevable	Montant
V.6.1. Être titulaire d'une AMM pour un médicament vétérinaire, à l'exception du titulaire d'une AMM centralisée visée à l'article 42 du règlement 2019/6	Le titulaire de l'AMM	EUR 369,82 par AMM par an

Chapitre 7. Certificats d'exportation

--	--	--

Fait générateur	Redevable	Montant
V.7.1 Délivrance d'un certificat d'exportation pour un dispositif médical, visé à l'article 60 du Règlement 2017/745	Le demandeur	EUR 220,94
V.7.2 Délivrance d'un certificat d'exportation pour un dispositif médical DIV (diagnostic in vitro), visé à l'article 55 du Règlement 2017/746	Le demandeur	EUR 220,94

Chapitre 8. Inspection de bonnes pratiques cliniques (GCP) des médicaments vétérinaires

Fait générateur	Redevable	Montant
V.8.1 - Inspection GCP à l'étranger, des lignes directrices internationales en matière de bonnes pratiques cliniques de la coopération internationale pour l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments vétérinaires (VICH) visées à l'article 9, paragraphe 4, du règlement 2019/6, à l'exception d'une inspection à la demande de l'Agence européenne des médicaments	Le demandeur	EUR 3.050/jour sur place par inspecteur +coûts

Annexe VI Critères pour l'établissement de la notion d'“entité d'activité économique” pour l'application de l'article 14/9

Par entité d'un titulaire d'autorisation, on entend:

- 1° “officine pharmaceutique ouverte au public”:
 - a. tout lieu d'opérations autorisé séparé spatialement;
 - b. ²[...]
- 2° “grossiste”:
 - a. le siège social de l'entreprise;
 - b. tout siège d'exploitation de l'entreprise où ont lieu des activités de distribution en gros dans un autre lieu que son siège social.
- 3° ³[entité dans le sens de l'Annexe III.8.: une unité fonctionnelle, qui pourrait être inspectée en une journée, sur place ou à distance, et qui relève de l'autorisation de fabrication visée à l'article 12bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et ses arrêtés d'exécution. L'estimation du nombre d'unités fonctionnelles relevant d'une autorisation de fabrication dépend de raisons techniques et pratiques, qui sont calculées sur la base des guidances disponibles les plus récentes.]³
- 4° Désignation visée aux points III.13 et III.14 : la désignation en tant qu'organisme notifié visée à l'article 2, 42), du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le

règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, et à l'article 2, 34), du règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.

Annexe VII Rétributions

Si aucun montant réduit n'est prévu en cas d'irrecevabilité de la demande ou de retrait dans le délai fixé pour l'examen de recevabilité, la rétribution est alors due intégralement.

Historique du texte

Remplacé par l'art. 14 de la L. du 7 avril 2019 (*M.B.*, 20 mai 2019 (deuxième éd.)), en vigueur le 1^{er} janvier 2018 (art. 26).

Titre 1^{er}. **Rétributions pour l'application de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain (ci-après: « Loi sur les médicaments ») Rétributions pour l'application de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (ci-après: « Loi sur les médicaments »)**

Chapitre 1^{er}. Demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM), d'enregistrement, de renouvellement et de modification des AMM et des enregistrements de médicaments à usage humain

Pour l'application du présent chapitre, l'on entend par

- 1° "médicament à usage humain": un médicament à usage humain au sens de l'article 1^{er}, 1), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, à l'exception des médicaments à base de plantes et des médicaments homéopathiques;
- 2° "AMM": une autorisation de mise sur le marché au sens de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.
- 3° "marque": une marque rassemblant toutes les formes pharmaceutiques et tous les dosages d'un médicament appartenant au même titulaire, qui ont été autorisés par une procédure spécifique (numéro de procédure identique) et qui portent le même nom de fantaisie;
- 4° "demande d'AMM / d'enregistrement": demande d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament à usage humain y compris les médicaments à base de plantes, comprenant chaque voie d'administration, dosage et forme pharmaceutique de la même marque pour lequel/laquelle la demande (dossier) est introduite au même moment;
- 5° "demande de modifications et de renouvellements d'AMM / d'enregistrement": demande de modifications et de renouvellements d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament à usage humain y compris les médicaments à base de plantes, comprenant chaque voie d'administration, dosage et forme pharmaceutique de la même marque pour lequel/laquelle la demande (dossier) est introduite au même moment.

Section 1^{ère}. Demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et d'enregistrement

Sous-section 1^{ère}. Procédure nationale

Fait générateur	Redevable	Montant	² [Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité] ²
VII.1.1.1.1.1			EUR 553

Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par et en vertu des articles 6, § 1^{er}, al. 3, 6bis, § 1^{er}, al. 7 ou al.8, ou § 2 ou § 3, Loi sur les médicaments	Le demandeur	EUR 36.387,93 EUR 31.424	
VII.1.1.1.1.2 Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par et en vertu de l'article 6bis, § 1^{er}, al. 1^{er} à 4, ou § 4, Loi sur les médicaments	Le demandeur	EUR 27.605,06 EUR 27.089	EUR 553
VII.1.1.1.1.3 Demande d'enregistrement ou d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à base de plantes à usage humain non conforme à une monographie communautaire de plantes médicinales, dans le cadre d'une procédure	Le demandeur	EUR 36.387,93 EUR 31.424	EUR 553

nationale, par et en vertu des articles 6, § 1 ^{er} , al. 3, 6, § 1 ^{er} , al. 5 ou 6bis, § 2, Loi sur les médicaments			
VII.1.1.1.1.4 Demande d'enregistrement ou d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à base de plantes à usage humain, conforme à une monographie communautaire de plantes médicinales, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu des articles 6, § 1 ^{er} , al. 5 ou 6bis, § 2, Loi sur les médicaments	Le demandeur	EUR 21.564,74 EUR 24.247	EUR 553
VII.1.1.1.1.5 Demande d'autorisation ou extension de gamme d'un médicament homéopathique à usage humain, dans le cadre d'une procédure d'autorisation nationale, par et en vertu de l'article 6, § 1 ^{er} , al. 3, Loi sur les médicaments	Le demandeur	EUR 2.116,41 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 10.784,33 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches ; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire : – de EUR 1.855,96 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir	EUR 553

		d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant ; – de EUR 131,62 dans le cas contraire [A partir du 1er janvier 2023 : EUR 4.232,81 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 12.132,37 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches ; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire : – de EUR 2.783,93 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant ; – de EUR 148,07 dans le cas contraire] [A partir du 1er janvier 2024 : EUR 6.349,85 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 13.480,41 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches ; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de	
--	--	---	--

		plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire : – de EUR 3.711,90 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant ; – de EUR 164,52 dans le cas contraire] EUR 790,94 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 4739,35 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire: — de EUR 372,01 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant; — de EUR 31,38 dans le cas contraire	
--	--	--	--

VII.1.1.1.1.6 Demande d'enregistrement d'un médicament homéopathique à usage humain, dans le cadre d'une procédure d'enregistrement simplifiée nationale, par et en vertu de l'article 6, § 1^{er}, al. 3 et 5, Loi sur les médicaments	Le demandeur	EUR 372,01 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 2644,71 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire: — de EUR 372,01 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant; — de EUR 31,38 dans le cas contraire EUR 2.116,41 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 10.784,33 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches ; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire : — de EUR 1.855,96 si aucun dossier	EUR 372,01 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 553 pour un médicament obtenu à partir de plus d'une souche
---	---------------------	--	--

	d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant ; – de EUR 131,62 dans le cas contraire [À partir du 01.01.2023 : EUR 4.232,81 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 12.132,37 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches ; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire : – de EUR 2.783,93 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant ; – de EUR 148,07 dans le cas contraire] [À partir du 01.01.2024 : EUR 6.349,85 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR	
--	--	--

		13.480,41 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches ; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire : – de EUR 3.711,90 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant ; – de EUR 164,52 dans le cas contraire]	
VII.1.1.1.1.7 Introduction d'un dossier contenant une forme pharmaceutique déterminée commune à une série de médicaments obtenus à partir de la même ou des mêmes souche(s), ou concernant un type déterminé de dilution commun à une série de médicaments de cette nature, par et en vertu de l'article 6, § 1 ^{er} , al. 5, Loi sur les médicaments, (dossier de référence de souches)	Le demandeur	EUR 372,01 EUR 1.855,96 [À partir du 01.01.2023 : EUR 2.783,93] [À partir du 01.01.2024 : EUR 3.711,90]	EUR 372,01

Sous-section 2. Procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné

Fait générateur	Redevable	Montant	² [Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité] ²
VII.1.1.1.2.1 Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par et en vertu des articles 6, § 1 ^{er} , al. 3 ou 6bis, § 1 ^{er} , al. 7 ou al. 8, § 2 ou § 3, Loi sur les médicaments	Le demandeur	EUR 10.590 EUR 12.299,66	EUR 553
VII.1.1.1.2.2 Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par et en vertu de l'article 6bis, § 1 ^{er} , al. 1 ^{er} à 4, ou § 4, Loi sur les médicaments	Le demandeur	EUR 9.110 EUR 10.816,47	EUR 553
VII.1.1.1.2.3 Demande d'enregistrement ou d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu des articles 6, § 1 ^{er} , al. 3 ou al. 5, ou 6bis, § 2, Loi sur les médicaments	Le demandeur	EUR 9.110 EUR 10.816,47	EUR 553

Sous-section 3. Procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence

Fait générateur	Redevable	Montant	² [Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité] ²
VII.1.1.1.3.1 Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par et en vertu des articles 6, § 1 ^{er} , al. 3, 6bis, § 1 ^{er} , al. 7 ou 8, § 2, ou § 3, Loi sur les médicaments	Le demandeur	EUR 49.979 EUR 52.838,38	EUR 553
VII.1.1.1.3.2 Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 6bis, § 1 ^{er} , al. 1 ^{er} à 4, ou § 4, Loi sur les médicaments	Le demandeur	EUR 41.974 EUR 43.136,21	EUR 553
VII.1.1.1.3.3 Demande d'enregistrement ou d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à base de plantes à usage humaine, conforme à une monographie communautaire de plantes médicinales, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu des articles 6, § 1 ^{er} , al. 5 ou 6bis, § 2, Loi sur les médicaments vertu des articles 6, § 1 ^{er} , al. 5 ou 6bis, § 2, Loi sur les	Le demandeur	EUR 30.944 EUR 28.853,86	EUR 553

VII.1.1.1.3.4	Le demandeur	EUR 49.979 EUR 52.838,38	EUR 553
Demande d'enregistrement ou d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à base de plante à usage humain non conforme à une monographie communautaire de plantes médicinales, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu des articles 6, § 1 ^{er} , al. 3, 6, § 1 ^{er} , al. 5 ou 6bis, § 2, Loi sur les médicaments			

Section 2. Demandes de renouvellement d'enregistrements et d'autorisations de mise sur le marché

Sous-section 1^{ère}. Procédure nationale

Fait générateur	Redevable	Montant	² [Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité] ²
VII.1.1.2.1.1 Renouvellement d'un enregistrement ou d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 6, § 1 ^{er} ter, al. 2 et/ou 3, Loi sur les médicaments	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 5.770	EUR 553
VII.1.1.2.1.2 Renouvellement d'un enregistrement ou d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 7.175 EUR 4.269,91	EUR 553

usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 6, § 1 ^{er} ter, al. 2 et/ou 3, Loi sur les médicaments			
--	--	--	--

Sous-section 2. Procédure de reconnaissance mutuelle lorsque la Belgique est Etat membre concerné

Fait générateur	Redevable	Montant	² [Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité] ²
VII.1.1.2.2.1 Renouvellement d'un enregistrement ou d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 6, § 1 ^{er} ter, al. 2 et/ou 3, Loi sur les médicaments	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 1.046	EUR 553
VII.1.1.2.2.2 Renouvellement d'un enregistrement ou d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 6, § 1 ^{er} ter, al.	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 1.214 EUR 1.231,50	EUR 553

2 et/ou 3, Loi sur les médicaments			
------------------------------------	--	--	--

Sous-section 3. Procédure de reconnaissance mutuelle lorsque la Belgique est Etat membre de référence

Fait générateur	Redevable	Montant	² [Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité] ²
VII.1.1.2.3.1 Renouvellement d'un enregistrement ou d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 6, § 1 ^{er} ter, al. 2 et/ou 3, Loi sur les médicaments	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 11.759	EUR 553
VII.1.1.2.3.2 Renouvellement d'un enregistrement ou d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 6, § 1 ^{er} ter, al. 2 et/ou 3,	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 11.807 EUR 8.698,33	EUR 553

Loi sur les médicaments			
-------------------------	--	--	--

Section 3. Demandes de modifications d'AMM

Pour l'application de la présente section, l'on entend par:

- 1° "règlement": Règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires;
- 2° "marque": une marque rassemblant toutes les formes pharmaceutiques et tous les dosages d'un médicament appartenant au même titulaire, qui ont été autorisés par une procédure spécifique (numéro de procédure identique) et qui portent le même nom de fantaisie;
- 3° "Groupement vertical de modifications": plusieurs modifications apportées aux termes d'une ou de plusieurs autorisations de mise sur le marché qui concernent une marque, conformément aux articles 7, § 2, a) ou 13quinquies, § 2, a), du règlement pour les modifications de type IA, et aux articles 7, § 2, b), ou c), ou 13 quinquies, § 2, b), ou c), du règlement pour les autres modifications;
- 4° "Groupement horizontal de modification(s)": une ou plusieurs modifications apportées aux termes d'une ou de plusieurs autorisations de mise sur le marché qui concernent plusieurs marques, conformément aux articles 7, § 2, a) ou 13quinquies, § 2, a), du règlement pour les modifications de type IA et à l'article 13quinquies, § 2, c), du règlement pour les autres modifications;
- 5° "Procédure de répartition des tâches": La procédure visée à l'article 20 du règlement.

L'introduction d'une demande d'extension de gamme via un groupement de variation ne dispense pas du paiement de la rétribution due lors d'une nouvelle demande d'AMM, par et en vertu de l'article 19 du règlement.

Sous-section 1^{ère}. Procédure nationale

1 Modifications de type IA

Fait générateur	Redevable	Montant	² [Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité] ²
VII.1.1.3.1.1.1 Demande de modification de type IA de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le cadre de la procédure nationale, par ou vertu de l'article 13bis du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical	Le titulaire de l'AMM	EUR 539 EUR 538,35	EUR 539 EUR 538,35
VII.1.1.3.1.1.2 Demande de modification de type IA de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain,	Le titulaire de l'AMM	EUR 539 EUR 538,35 + EUR 160 par marque	EUR 553

dans le cadre de la procédure nationale, par ou vertu de l'article 13bis du règlement, via une procédure de groupement horizontal		supplément aire	
VII.1.1.3.1.1.3 Demande de modification de type IA de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13bis du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 448 EUR 848,25	EUR 448 EUR 553
VII.1.1.3.1.1.4 Demande de modification de type IA de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13bis du règlement, via une procédure de groupement horizontal	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 448 EUR 848,25 + EUR 160 par marque supplément aire	EUR 448 pour une marque A partir de deux marques: EUR 653 EUR 553

2 Modifications de type IB

Fait générateur	Redevable	Montant	² [Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité] ²
VII.1.1.3.1.2.1 Demande de modification de type IB de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le	Le titulaire de l'AMM	EUR 1.175 EUR 998,26 + EUR 160 par marque supplément aire	EUR 553

cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13ter du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales et/ou de répartition des tâches			
VII.1.1.3.1.2.2 Demande de modification de type IB de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13ter du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales, et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 1.103 EUR 1.588,85 + EUR 160 par marque supplément aire	EUR 553

3 Modifications de type II

Fait générateur	Redevable	Montant	² [Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité] ²
VII.1.1.3.1.3.1 Demande de modification de type II clinique de l'autorisation de	Le titulaire de l'AMM	EUR 6.738 EUR 5.460,65 + EUR 580 par marque	EUR 553

mise sur le marché d'un médicament humain à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13quater, du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales et/ou de répartition des tâches		supplément aire	
VII.1.1.3.1.3.2 Demande de modification de type II analytique de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13quater, du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'AMM	EUR 7.091 EUR 7.992,30 + EUR 165 par marque supplément aire	EUR 553
VII.1.1.3.1.3.3 Demande de modification de type clinique II de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 7.177 EUR 6.326,58 + EUR 580 par marque supplément aire	EUR 553

nationale, par ou en vertu de l'article 13quater, du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales et/ou de répartition des tâches			
VII.1.1.3.1.3.4 Demande de modification de type II analytique de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13quater, du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 8.990 EUR 7.594,59 + EUR 165 par marque supplément aire	EUR 553

Sous-section 2. Procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné

1 Modifications de type IA

Fait générateur	Redevable	Montant	² [Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité] ²
VII.1.1.3.2.1.1		EUR 349	EUR 349

Demande de modification de type IA de l'autorisation de mise sur le marché de type d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 8 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical	Le titulaire de l'AMM	EUR 418,65	EUR 418,65
VII.1.1.3.2.1.2 Demande de modification de type IA de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament humaine, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 8 du règlement, via une procédure de groupement horizontal	Le titulaire de l'AMM	EUR 349 + EUR 160 par marque supplémentaire EUR 418,65 pour une marque, EUR 553 à partir de deux marques	Pour deux marque: EUR 535 A partir de trois marques: EUR 553 EUR 553
VII.1.1.3.2.1.3 Demande de modification de type IA de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 8 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 375 EUR 481,29	EUR 375 Pour une marque : EUR 481,29, A partir de deux marques : EUR 553
VII.1.1.3.2.1.4 Demande de modification de type IA de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché IA d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 8 du	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 375 EUR 481,29 + EUR 160 par marque supplémentaire	Pour deux marques: EUR 535 A partir de trois marques: EUR 553 Pour une marque : EUR 481,29, A partir de deux

règlement, via une procédure de groupement horizontal			marques : EUR 553
---	--	--	-------------------

2 Modifications de type IB

Fait générateur	Redevable	Montant	² [Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité] ²
VII.1.1.3.2.2.1 Demande de modification de type IB de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 9 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'AMM	EUR 347 EUR 663,28 + EUR 160 par marque supplémentaire	Pour une marque: EUR 347 Pour deux marques: EUR 507 A partir de trois marques: EUR 553 EUR 553
VII.1.1.3.2.2.2 Demande de modification de type IB de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	306 EUR EUR 421,71 + 160 EUR par marque supplémentaire	Pour une marque: EUR 306 Pour deux marques: EUR 466 A partir de trois marques: EUR 553 Pour une marque : EUR 421,70, A partir de deux marques : EUR 553

de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 9 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches			
--	--	--	--

3 Modifications de type II

Fait générateur	Redevable	Montant	² [Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité] ²
VII.1.1.3.2.3.1 Demande de modification de type II clinique de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'AMM	EUR 1.313 EUR 1.393,40 + EUR 580 par marque supplément aire	EUR 553

VII.1.1.3.2.3.2	Le titulaire de l'AMM	EUR 516 EUR 590,82 + EUR 165 par marque supplément aire	Pour une marque: EUR 516 A partir de deux marques: EUR 553
VII.1.1.3.2.3.3	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 1612 EUR 1.513,92 + EUR 580 par marque supplément aire	EUR 553

répartition des tâches			
VII.1.1.3.2.3.4 Demande de modification de type II analytique de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 933 + EUR 165 par marque supplémentaire EUR 622,48 + EUR 164,52 par marque supplémentaire	EUR 553

Sous-section 3. Procédure de reconnaissance mutuelle lorsque la Belgique est Etat membre de référence

1 Modifications de type IA

Fait générateur	Redevable	Montant	² [Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité] ²
VII.1.1.3.3.1.1 Demande de modification de l'enregistrement	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 574	EUR 553

ou de l'autorisation de mise sur le marché de type IA d'un médicament à usage humain, y compris d'un médicament à base de plantes, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 8 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical			
VII.1.1.3.3.1.2 Demande de modification de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché de type IA d'un médicament à usage humain, y compris d'un médicament à base de plante, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 8 du règlement, via une procédure de groupement horizontal	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 574 + EUR 160 par marque supplément aire	EUR 553

2 Modifications de type IB

Fait générateur	Redevable	Montant	² [Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité] ²
VII.1.1.3.3.2.1 Demande de modification de type IB de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament humaine, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 9 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'AMM	EUR 1.788 + EUR 160 par marque supplémentaire	EUR 553
VII.1.1.3.3.2.2 Demande de modification de type IB de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 1.886 + EUR 160 par marque supplémentaire	EUR 553

Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 9 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches			
--	--	--	--

3 Modifications de type II

Fait générateur	Redevable	Montant	² [Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité] ²
VII.1.1.3.3.3.1 Demande de modification de type II clinique de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, y compris d'un médicament à base de plantes, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'AMM	EUR 9.908 + EUR 580 par marque supplément aire	EUR 553

VII.1.1.3.3.3.2	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 5.884 + EUR 165 par marque supplémentaire	EUR 553
Demande de modification de type II analytique de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, y compris d'un médicament à base de plantes, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches			

Sous-section 3. Procédure de reconnaissance mutuelle lorsque la Belgique est Etat membre de référence

1 Modifications de type IA

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité
VII.1.1.3.3.1.1. Demande de modification de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché de type IA d'un médicament à usage humain, à l'exclusion d'un médicament à base de plantes, dans le cadre d'une	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 1.151,40	EUR 553

procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 8 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical			
VII.1.1.3.3.1.2. Demande de modification de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché de type IA d'un médicament à usage humain, à l'exclusion d'un médicament à base de plante, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 8 du règlement, via une procédure de groupement horizontal	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 1.151,40 + EUR 160 par marque supplément aire	EUR 553
VII.1.1.3.3.1.3. Demande de modification de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché de type IA d'un médicament à base de plantes à usage humain dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 8 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 674,38	EUR 553
VII.1.1.3.3.1.4. Demande de modification de l'enregistrement ou	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 674,38 + EUR 160 par marque supplément aire	EUR 553

de l'autorisation de mise sur le marché de type IA d'un médicament à base de plante à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 8 du règlement, via une procédure de groupement horizontal			
---	--	--	--

2 Modifications de type IB

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité
VII.1.1.3.3.2.1. Demande de modification de type IB de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, à l'exclusion d'un médicament à base de plantes, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 9 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 1.788 + EUR 160 par marque supplémentaire	EUR 553
VII.1.1.3.3.2.2. Demande de modification de type IB de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 1.886 + EUR 160 par marque supplémentaire	EUR 553

le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 9 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches			
---	--	--	--

3 Modifications de type II

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité
VII.1.1.3.3.3.1. Demande de modification de type II clinique de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, à l'exclusion d'un médicament à base de plantes, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 10.363,02 + EUR 580 par marque supplémentaire	EUR 553
VII.1.1.3.3.3.2. Demande de modification de type II analytique de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, à l'exclusion d'un médicament à base de plantes, dans le cadre d'une	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 6.535,64 + EUR 165 par marque supplémentaire	EUR 553

procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches			
VII.1.1.3.3.3.3. Demande de modification de type II clinique de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 10.822,24 + EUR 580 par marque supplémentaire	EUR 553
VII.1.1.3.3.3.4. Demande de modification de type II analytique de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 6.100,84 + EUR 165 par marque supplémentaire	EUR 553

Sous-section 4. Demande de modification administrative

Fait générateur	Redevable	Montant	² [Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité] ²
VII.1.1.3.4.1 Demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement, à savoir une modification du titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement, du rôle linguistique ou du distributeur en gros, d'un médicament à usage humain, par ou vertu de l'article 6, § 1 ^{er} guafer, al. 8, le cas échéant via une procédure de groupement vertical	Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement	EUR 429 EUR 594,42	EUR 429 EUR 553
VII.1.1.3.4.2 Demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement, à savoir une modification du titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement, du rôle linguistique ou du distributeur en gros, d'un médicament à usage humain, par ou en vertu de l'article 6, § 1 ^{er} guafer, al. 8, via une procédure de	Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement	EUR 429 EUR 843,44 + EUR 166 par marque supplémentaire	EUR 523 EUR 553

groupement horizontal			
-----------------------	--	--	--

Sous-section 5. Demande de modification de la notice ou de l'emballage, sans impact sur le RCP

Pour l'application de la présente section, l'on entend par "RCP": le résumé des caractéristiques du produit tel que visé par la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Fait générateur	Redevable	Montant	² [Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité] ²
VII.1.1.3.5.1 Demande de modification d'un élément relatif à l'étiquetage ou à la notice non lié au RCP pour un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 6, § 1 ^{er} quater, al. 8, Loi sur les médicaments	Le titulaire de l'autorisation	EUR 749 EUR 810,36	EUR 553
VII.1.1.3.5.2 Demande de modification d'un élément relatif à l'étiquetage ou à la notice non lié au RCP pour un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 6, § 1 ^{er} quater, al. 8, Loi sur les médicaments	Le titulaire de l'autorisation	EUR 749 EUR 810,36	EUR 553
VII.1.1.3.5.3 Demande de modification d'un élément relatif à l'étiquetage ou à la notice non lié au RCP pour un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 6,	Le titulaire de l'autorisation	EUR 749 EUR 1.541,07	EUR 553

§ 1 ^{er} quater, al. 8, Loi sur les médicaments			
--	--	--	--

Chapitre 2. Demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM), d'enregistrement, de renouvellement, de modification des AMM et d'enregistrements de médicaments à usage vétérinaire

Pour l'application du présent chapitre, l'on entend par:

- 1^o "médicament vétérinaire": un médicament à usage vétérinaire au sens de l'article 1^{er}, § 1, 1), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, à l'exception des médicaments à base de plantes et des médicaments homéopathiques;
- 2^o "AMM": une autorisation de mise sur le marché au sens de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.
- 3^o "marque": une marque rassemblant toutes les formes pharmaceutiques et tous les dosages d'un médicament appartenant au même titulaire, qui ont été autorisés par une procédure spécifique (numéro de procédure identique) et qui portent le même nom de fantaisie;
- 4^o "demande d'AMM /enregistrement": demande d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament à usage vétérinaire comprenant chaque route d'administration, dosage et forme pharmaceutique de la même marque pour lequel/laquelle la demande (dossier) est introduite au même moment;
- 5^o "demande de modifications et de renouvellements de AMM": demande de modifications et de renouvellements de AMM comprenant chaque route d'administration, dosage et forme pharmaceutique de la même marque pour lequel/laquelle la demande (dossier) est introduite au même moment.

Section 1^{ère}. Demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et d'enregistrement

Sous-section 1^{ère}. Procédure nationale

Fait générateur	Redevable	Montant	² [Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité] ²
VII.1.2.1.1.1 Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu des articles 6, § 1 ^{er} , al. 3, 6bis, § 6, al. 6	Le demandeur	EUR 35.296	EUR 553

ou al. 7, § 7, ou § 8, ou 6 ^{quater} , § 2, 3°), Loi sur les médicaments			
VII.1.2.1.1.2 Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 6bis, § 6, al. 5, ou § 9, Loi sur les médicaments	Le demandeur	EUR 27.728	EUR 553
VII.1.2.1.1.3 Demande d'autorisation ou extension de gamme d'un médicament homéopathique à usage vétérinaire, dans le cadre d'une procédure d'autorisation nationale, par et en vertu de l'article 6, § 1^{er}, al. 3, Loi sur les médicaments	Le demandeur	EUR 790,94 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 4739,35 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire: — de EUR 372,01 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir de cette même	EUR 553

		souche n'a été introduit avant; — de EUR 31,38 dans le cas contraire	
VII.1.2.1.1.4 Demande d'enregistrement d'un médicament homéopathique à usage vétérinaire, dans le cadre d'une procédure d'enregistrement simplifiée nationale, par et en vertu de l'article 6, § 1 ^{er} , al. 3 et 5, Loi sur les médicaments	Le demandeur	EUR 372,01 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 2644,71 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire: — de EUR 372,01 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant; — de EUR 31,38 dans le cas contraire	EUR 372,01 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 553 pour un médicament obtenu à partir de plus d'une souche
VII.1.2.1.1.5 Introduction d'un dossier contenant une forme pharmaceutique déterminée commune à une série de médicaments	Le demandeur	EUR 372,01	EUR 372,01

obtenus à partir de la même ou des mêmes souche(s), ou concernant un type déterminé de dilution commun à une série de médicaments de cette nature, par et en vertu de l'article 6, § 1 ^{er} , al. 5, Loi sur les médicaments, (dossier de référence de souches)			
--	--	--	--

Sous-section 2. Procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné

Fait générateur	Redevable	Montant	² [Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité] ²
VII.1.2.1.2.1 Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu des articles 6, § 1 ^{er} , al. 3, 6bis, § 6, al. 6 ou 7, § 7, ou § 8, ou 6quater, § 2, 3), Loi sur les médicaments	Le demandeur	EUR 8.275	EUR 553
VII.1.2.1.2.2 Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament vétérinaire, dans le	Le demandeur	EUR 7.511	EUR 553

cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 6bis, § 6, al. 1 ^{er} à al. 5, ou § 9, Loi sur les médicaments			
---	--	--	--

Sous-section 3. Procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence

Fait générateur	Redevable	Montant	² [Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité] ²
VII.1.2.1.3.1 Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu des articles 6, § 1 ^{er} , al. 3, 6bis, § 6, al. 6 ou 7, § 7, ou § 8, ou 6quater, § 2, 3 ^e), Loi sur les médicaments	Le demandeur	EUR 56.264	EUR 553
VII.1.2.1.3.2 Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la	Le demandeur	EUR 45.346	EUR 553

Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 6bis, § 6, al. 1 ^{er} à al. 5, ou § 9, Loi sur les médicaments			
---	--	--	--

Section 2. Demandes de renouvellement d'autorisations de mise sur le marché

Fait générateur	Redevable	Montant	² [Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité] ²
VII.1.2.2.1 Renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 6, § 1 ^{er} ter, al. 2 et/ou 3, Loi sur les médicaments	Le titulaire de l'AMM	EUR 8.240	EUR 553
VII.1.2.2.2 Renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 6, § 1 ^{er} ter, al. 2 et/ou 3, Loi sur les médicaments	Le titulaire de l'AMM	EUR 15.539	EUR 553
VII.1.2.2.3 Renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché d'un	Le titulaire de l'AMM	EUR 1.630	EUR 553

médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 6, § 1 ^{er} ter, al. 2 et/ou 3, Loi sur les médicaments			
---	--	--	--

Section 3. Demandes de modifications d'AMM

Les définitions reprises au Chapitre 1^{er}, Section 3 sont applicables à la présente section. L'introduction d'une demande d'extension de gamme via un groupement de variation ne dispense pas du paiement de la rétribution due lors d'une nouvelle demande d'AMM, par et en vertu de l'article 19 du règlement.

Sous-section 1^{ère}. Procédure nationale

1 Modifications de type IA

Fait générateur	Redevable	Montant	² [Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité] ²
VII.1.2.3.1.1.1 Demande de modification de de type IA l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire, dans le cadre de la procédure nationale, par ou vertu de l'article 13bis du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical	Le titulaire de l'AMM	EUR 596	EUR 553
VII.1.2.3.1.1.2 Demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché de type IA d'un	Le titulaire de l'AMM	EUR 596 + EUR 203 par marque supplémentaire	EUR 553

médicament vétérinaire, dans le cadre de la procédure nationale, par ou vertu de l'article 13bis du règlement, via une procédure de groupement horizontal			
---	--	--	--

2 Modifications de type IB

Fait générateur	Redevable	Montant	² [Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité] ²
VII.1.2.3.1.2.1 Demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché de type IB d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales, et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'AMM	EUR 1.720 + EUR 203 par marque supplémentaire	EUR 553

3 Modifications de type II

Fait générateur	Redevable	Montant	² [Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité] ²

VII.1.2.3.1.3.1 Demande de modification de type II analytique de l'autorisation de mise sur le marché analytique d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13 quater du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'AMM	EUR 8.553 + EUR 203 par marque supplémentaire	EUR 553
VII.1.2.3.1.3.2 Demande de modification de type II clinique de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire, y compris l'ajout d'une espèce cible destinée à la consommation humaine, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13 quater du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'AMM	EUR 7.829 + EUR 707 par marque supplémentaire	EUR 553

Sous-section 2. Procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné

1 Modifications de type IA

Fait générateur	Redevable	Montant	² [Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par
-----------------	-----------	---------	---

			le demandeur lors du contrôle de la recevabilité ²
VII.1.2.3.2.1.1 Demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché de type IA d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou vertu de l'article 8 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical	Le titulaire de l'AMM	EUR 466	EUR 466
VII.1.2.3.2.1.2 Demande de modification de type IA de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou vertu de l'article 8 du règlement, via une procédure de groupement horizontal	Le titulaire de l'AMM	EUR 466 + EUR 162 par marque supplémentaire	EUR 553

2-Modifications de type IB

Fait générateur	Redevable	Montant	² [Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle
------------------------	------------------	----------------	--

			de la recevabilité] ²
VII.1.2.3.2.2.1 Demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché de type IB d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 9 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'AMM	EUR 407 + EUR 162 par marque supplémentaire	EUR 407 pour une marque A partir de deux marques: EUR 553

3 Modifications de type II

Fait générateur	Redevable	Montant	² [Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité] ²
VII.1.2.3.2.3.1 Demande de modification de type II clinique de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire, y compris l'ajout d'une espèce cible destinée à la consommation, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de	Le titulaire de l'AMM	EUR 2.315 + EUR 563 par marque supplémentaire	EUR 553

l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches			
VII.1.2.3.2.3.2 Demande de modification de type II analytique de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'AMM	EUR 903 + EUR 162 par marque supplémentaire	EUR 553

Sous-section 3. Procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence

1 Modifications de type IA

Fait générateur	Redevable	Montant	²⁾ Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité] ²
VII.1.2.3.3.1.1 Demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché de type IA d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure de	Le titulaire de l'AMM	EUR 1.083	EUR 553

reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou vertu de l'article 8 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical			
VII.1.2.3.3.1.2 Demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché de type IA d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou vertu de l'article 8 du règlement, via une procédure de groupement horizontal	Le titulaire de l'AMM	EUR 1.083 + EUR 259 par marque supplémentaire	EUR 553

2 Modifications de type IB

Fait générateur	Redevable	Montant	² [Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité] ²
VII.1.2.3.3.2.1 Demande de modification de type IB de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat	Le titulaire de l'AMM	EUR 1.715 + EUR 259 par marque supplémentaire	EUR 553

membre de référence par ou en vertu de l'article 9 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches			
--	--	--	--

3-Modifications de type II

Fait générateur	Redevable	Montant	² [Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité] ²
VII.1.2.3.3.3.1 Demande de modification clinique de l'autorisation de mise sur le marché de type II clinique d'un médicament vétérinaire, y compris l'ajout d'une espèce cible destinée à la consommation humaine, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'AMM	EUR 12.013 + EUR 900 par marque supplémentaire	EUR 553
VII.1.2.3.3.3.2 Demande de modification analytique de l'autorisation de mise sur le marché de type	Le titulaire de l'AMM	EUR 11.313 + EUR 259 par marque supplémentaire	EUR 553

Il analytique d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches			
--	--	--	--

Chapitre 3. Clôture tardive des dossiers du fait du titulaire de l'AMM ou du demandeur

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.1.3.1 Demande de finalisation du dossier après réponse aux questions de l'AFMPS relatives aux documents nécessaires à la clôture de la procédure d'enregistrement ou d'autorisation de mise sur le marché du médicament à usage humain ou vétérinaire au-delà du délai de six semaines imposé par l'AFMPS	Le demandeur	EUR 844
VII.1.3.2 Demande de finalisation du dossier après réponse aux questions de l'AFMPS relatives aux documents nécessaires à la clôture de la procédure de renouvellement ou de modification d'enregistrement ou d'AMM d'un médicament à usage humain ou vétérinaire au-delà du délai de six semaines imposé par l'AFMPS	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 580

Chapitre 4. Demandes relatives aux expérimentations cliniques

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.1.4.1		EUR 154,72 par médicament

Demande d'autorisation pour la conduite d'un essai clinique d'un médicament à usage vétérinaire, par ou en vertu de l'article 6quinquies, Loi sur les médicaments	Le promoteur de l'essai	nt expérimental
VII.1.4.2 ² [...]	² [...]	² [...]

Chapitre 5. Programme relatif à la mise à disposition de médicaments en vue d'un usage compassionnel et programme médical d'urgence pour un médicament

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.1.5.1 Demande de mise sur pied d'un programme relatif à la mise à disposition de médicaments en vue d'un usage compassionnel, par ou en vertu de l'article 6quater, § 1 ^{er} , 2 ^o), Loi sur les médicaments	Le demandeur, à l'exception du ministre des Affaires sociales	EUR 18.525
VII.1.5.2 Réévaluation d'un programme relatif à la mise à disposition de médicaments en vue d'un usage compassionnel sur base de l'état de la science par l'AFMPS et les modifications substantielles au programme, par ou en vertu de l'article 6quater, § 1 ^{er} , 2 ^o), Loi sur les médicaments	Le demandeur, à l'exception du ministre des Affaires sociales	EUR 2.671
VII.1.5.3 Demande de mise sur pied d'un programme médical d'urgence pour un médicament; par ou en vertu de l'article 6quater, § 1 ^{er} , 3 ^o), Loi sur les médicaments	Le demandeur, à l'exception du ministre des Affaires sociales	EUR 11.296
VII.1.5.4 Réévaluation d'un programme médical d'urgence pour un médicament sur base de l'état de la science par l'AFMPS et les modifications	Le demandeur, à l'exception du ministre des Affaires sociales	EUR 2.410

substantielles au programme, par ou en vertu de l'article 6quater, § 1 ^{er} , 3 ^o), Loi sur les médicaments		
---	--	--

Chapitre 6. Importation parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.1.6.1 Demande d'autorisation d'importation parallèle d'un médicament à usage humain, par ou en vertu de l'article 12ter, § 1 ^{er} , al. 3, Loi sur les médicaments	Le demandeur	EUR 1.037 EUR 1.757,05
VII.1.6.2 Demande de renouvellement d'autorisation d'importation parallèle d'un médicament humaine, lorsque l'autorisation est arrivée à son terme, par ou en vertu de l'article 12ter, § 1 ^{er} , al. 3, Loi sur les médicaments	Le titulaire de l'autorisation d'importation parallèle	EUR 1.037 EUR 1.757,05
VII.1.6.3 Demande de modification de l'autorisation d'importation parallèle d'un médicament humaine, par ou en vertu de l'article 12ter, § 1 ^{er} , al. 3, Loi sur les médicaments	Le titulaire de l'autorisation d'importation parallèle	EUR 891 EUR 1.428,07
VII.1.6.4 Demande d'autorisation d'importation parallèle d'un médicament vétérinaire, par ou en vertu de l'article 12ter, § 1^{er}, al. 3, Loi sur les médicaments	Le demandeur	EUR 1.438,72
VII.1.6.5 Demande de modification de l'autorisation d'importation parallèle d'un médicament vétérinaire, par ou en vertu de	Le demandeur	EUR 639,44

l'article 12ter, § 1^{er}, al. 3, Loi sur les médicaments.		
VII.1.6.6	Le demandeur ou le titulaire de l'autorisation d'importation parallèle	EUR 580
Demande de finalisation du dossier après réponse aux questions de l'AFMPS relatives aux documents nécessaires à la clôture de la procédure d'autorisation d'importation parallèle d'un médicament à usage humain ou vétérinaire ou de la demande de modification ou renouvellement de l'autorisation, au-delà du délai de six semaines imposé par l'AFMPS		

Chapitre 7. Certificats d'exportation

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.1.7.1	² [...]	² [...]
² [...]		

Chapitre 8. Publicité pour les médicaments à usage humain

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.1.8.1	Le titulaire d'AMM	EUR 569
Notification de publicité auprès du public en faveur d'un médicament à usage humain, par ou en vertu de l'article 9, § 2, al. 1^{er}, Loi sur les médicaments		
VII.1.8.2	Le titulaire d'AMM qui a notifié la publicité	EUR 285
Renouvellement de la notification de publicité auprès du public en faveur d'un médicament à usage humain, par ou en vertu de l'article 9, § 2, al. 1^{er}, Loi sur les médicaments		
VII.1.8.3	Le titulaire d'AMM	EUR 956
Demande de visa pour la publicité radiophonique et télévisuelle pour les		

médicaments à usage humain par ou en vertu de l'article 9, § 2, al. 2, Loi sur les médicaments		
VII.1.8.4 Demande de renouvellement d'un visa pour la publicité radiophonique et télévisuelle pour les médicaments à usage humain par ou en vertu de l'article 9, § 2, al. 2, Loi sur les médicaments	Le titulaire d'AMM qui a un visa	EUR 478

Chapitre 9. Demande d'approbation des activités additionnelles de minimisation des risques

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.1.9.1 Demande initiale d'un ou plusieurs titulaire(s) d'AMM d'approbation d'activités additionnelles de minimisation des risques pour un médicament à usage humain, par ou en vertu de l'article 6, § 1 ^{er} ocfr'es, al.4, Loi sur les médicaments	Le ou les titulaire(s) de l'AMM	EUR 6.350,49, qui est divisé entre les différents titulaires par le nombre de titulaires s'il y en a plusieurs
VII.1.9.2 Demande d'un ou plusieurs titulaire(s) d'AMM d'une modification d'activités additionnelles de minimisation des risques pour un médicament à usage humain, par ou en vertu de l'article 6, § 1 ^{er} ocfr'es, al.4, Loi sur les médicaments	Le titulaire de l'AMM / Chaque titulaire d'AMM	EUR 2.116,83, qui est divisé entre les différents titulaires par le nombre de titulaires s'il y en a plusieurs
VII.1.9.3 Demande initiale d'un titulaire d'AMM d'approbation d'activités additionnelles de minimisation des risques pour un médicament à usage humain autorisé conformément à l'article 6bis, de la loi du 25 mai 1964 sur les médicaments, ou demande d'approbation d'un titulaire d'AMM d'une lettre d'information à l'attention des professionnels de la	Le titulaire de l'AMM	EUR 2.116,83

santé concernant des recommandations de minimisation des risques pour le médicament concerné, par ou en vertu de l'article 6, § 1 ^{er} ocfr'es, al.4, Loi sur les médicaments		
--	--	--

Chapitre 10. Demandes d'approbation des activités de gestion des risques

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.1.10.1 Validation d'une lettre aux professionnels de la santé (Direct Healthcare Professional Communications - DHPC) en vertu de l'article 6, § 1 ^{er} ocfr'es, al.4, Loi sur les médicaments..	Le titulaire de l'AMM	EUR 2637 EUR 1.422,70

Chapitre 11. Demandes d'avis à l'AFMPS

Section 1. Demandes d'avis scientifique, technique ou réglementaire ²[concernant des médicaments]²

Fait générateur	Redevable	Montant	³ [Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité] ³
VII.1.11.1.1 Demande ² [par une grande entreprise] ² d'un avis technico-réglementaire ou scientifique, à propos d'une question précise spécifique relative à la recherche et au développement d'un médicament (type I)	Le demandeur	EUR 2.166,99	EURO
VII.1.11.1.2 Demande ² [par une grande entreprise] ² d'un avis scientifique, à propos de multiples	Le demandeur	EUR 13.001,94	EURO

questions qui concernent des aspects (pré-)cliniques et/ou chimico-pharmaceutiques relatifs à la recherche et au développement d'un médicament (type II)			
VII.1.11.1.3 Demande ² [par une grande entreprise] ² d'un avis mixte, à propos de multiples questions qui concernent aussi bien des aspects technico-réglementaires que (pré-)cliniques et/ou chimico-pharmaceutiques relatifs à la recherche et au développement d'un médicament (type III)	Le demandeur	EUR 17.335,94	EURO
² [VII.1.11.1.4 Demande par une PME, une université, un hôpital agréé, une fondation d'utilité publique ou une autorité de droit public, d'un avis technico-réglementaire ou scientifique sur une question précise spécifique relative à la recherche et au développement d'un médicament (type I)]	Le demandeur	EUR 541,75	EUR 0
VII.1.11.1.5 Demande par une PME, une université, un hôpital agréé, une fondation d'utilité publique ou une autorité de droit public, d'un avis scientifique sur plusieurs	Le demandeur	EUR 3250,49	EUR 0

questions relatives à des aspects (pré-)cliniques et/ou chimico-pharmaceutiques relatifs à la recherche et au développement d'un médicament (type II)			
VII.1.11.1.6 Demande par une PME, une université, un hôpital agréé, une fondation d'utilité publique ou une autorité de droit public, d'un avis mixte sur plusieurs questions relatives aussi bien aux aspects techniques et réglementaires qu'aux aspects (pré-)cliniques et/ou chimico-pharmaceutiques relatifs à la recherche et au développement d'un médicament (type III)	Le demandeur	EUR 4333,99	EUR 0
VII.1.11.1.7 Demande d'un avis technico-réglementaire ou scientifique sur une question précise spécifique relative à la recherche et au développement d'un médicament (type I, II et III) dans le cadre de l'engagement unilatéral du demandeur selon lequel il introduira pour ce médicament, dans un délai de 2 ans après la fourniture de l'avis scientifique technique (type I, II ou III), une demande d'autorisation d'un	Le demandeur	EUR 0	EUR 0] ²

essai clinique conformément à la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, et selon lequel cette expression de volonté unilatérale a été jointe à la demande			
---	--	--	--

Section 2. Demandes d'avis réglementaire relatif à une marque ombrelle

Pour l'application de la présente section, on entend par "avis relatif à une marque ombrelle": un avis concernant la création d'une nouvelle marque ombrelle, la modification ou l'extension d'une marque ombrelle existante, ou l'utilisation ou la modification de tout suffixe, et ce pour ce qui concerne les médicaments à usage humain non soumis à prescription, en dehors de toute demande d'AMM ou d'enregistrement et de modification de ces derniers.

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.1.11.2.1 Demande d'avis relatif à une marque ombrelle en vertu de l'article 6sexies, Loi sur les médicaments	Le titulaire des AMM ou des enregistrements	EUR 1.004

Chapitre 12. Analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.1.12.1 Demande d'une autorisation générale de fabrication, conformément à la Loi sur les médicaments	Le demandeur	EUR 6.572
VII.1.12.2 Demande d'autorisation ou de modification d'une autorisation de fabrication d'une matière première ou de distribution d'une matière première fabriquée dans un autre Etat-membre, conformément à la Loi sur les médicaments, à l'exception des modifications portant sur la gamme des conditionnements de la matière première et sur l'identité ou l'adresse du(des) producteur(s)/fournisseur(s) de la matière première acquise ou sur le nom ou l'adresse	Le fabricant	EUR 93

du titulaire de l'autorisation de fabrication ou de distribution de la matière première.		
VII.1.12.3 Validation d'une demande d'examen d'une nouvelle monographie ou d'une monographie révisée nécessitant une analyse de laboratoire, par la Commission de la Pharmacopée pour une matière première qui n'est pas décrite dans une pharmacopée, conformément à la Loi sur les médicaments	Le fabricant	EUR 198
VII.1.12.4 Evaluation d'une demande d'examen d'une nouvelle monographie ou d'une monographie révisée nécessitant une analyse de laboratoire, par la Commission de la Pharmacopée pour une matière première qui n'est pas décrite dans une pharmacopée, conformément à la Loi sur les médicaments	Le fabricant	EUR 4.845
VII.1.12.5 Examen d'une monographie révisée, par la Commission de la Pharmacopée pour une matière première qui n'est pas décrite dans une pharmacopée, conformément à la Loi sur les médicaments	Le fabricant	EUR 2.070
VII.1.12.6 Demande d'une autorisation générale de distribution de matières premières non fabriquées par le demandeur, fabriquées en Belgique et/ou dans un autre Etat membre, conformément à la Loi sur les médicaments	Le demandeur	EUR 5.822

Chapitre 13. Demandes de fabrication, d'importation ou de distribution de substances actives

Fait générateur	Redevable	Montant
² [...]	² [...]	² [...]
² [...]		

VII.1.13.2	Le demandeur	EUR 20
La demande de l'édition de nouveaux documents originaux d'un enregistrement pour la fabrication, l'importation ou la distribution de substances actives en vertu des articles 12bis et 12ter, Loi sur les médicaments		

Chapitre 14. Demandes de certificats de produits pharmaceutiques tels que visés dans les "Guidelines on the implementation of the WHO certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce"

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.1.14.1	Le demandeur	EUR 66 EUR 136,73
La demande d'un certificat d'un produit pharmaceutique en vertu de l'article 12bis, § 2, Loi sur les médicaments		
VII.1.14.2. La demande urgente d'un certificat d'un produit pharmaceutique, conformément à l'article 12bis, §2, de la loi sur les médicaments, à traiter dans les dix jours après la réception de la demande	Le demandeur	EUR 386,73

Chapitre 15. Demandes de légalisation d'un document, pour la déclaration d'exportation de médicaments, pour la déclaration de fabrication par sous-traitance, d'enregistrement de courtiers et pour la déclaration de non-objection

Pour l'application du présent chapitre, on entend par: "déclaration de non-objection": une déclaration selon laquelle les produits concernés ne sont pas sujet à une autorisation d'importation (Letter of no objection - LONO)

Fait générateur	Redevable	Montant
² [VII.1.15.1	Le demandeur	EUR 20
La demande de légalisation d'un document relatif aux médicaments (copie conforme);		
La demande de documents originaux supplémentaires validés par l'AFMPS et émis via la banque de données européenne EudraGMDP] ²		
VII.1.15.2		EUR 346

La demande d'une déclaration d'exportation	Le demandeur	
VII.1.15.3 La demande d'une déclaration d'une activité de fabrication en sous-traitance	Le demandeur	EUR 712
VII.1.15.4 L'enregistrement d'un courtier en médicaments	Le demandeur	EUR 124
VII.1.15.5 La copie d'une déclaration de non-objection	Le demandeur	EUR 55
² [VII.1.15.6 La validation d'un document rédigé par le demandeur et en relation avec les enregistrements et autorisations relatifs aux médicaments.	Le demandeur	EUR 150,28] ²

Chapitre 16. Personnes qualifiées et responsable de l'information

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.1.16.1 L'enregistrement de la personne physique personne de contact en matière de pharmacovigilance au niveau belge qui est rattachée à la personne qualifiée, par ou en vertu de l'article 12sex/es, § 2, alinéa 2, a) de la loi sur les médicaments	Titulaire de IAMM ou de l'enregistrement	EUR 219
VII.1.16.2 ² [Vérification du dossier soumis en tant que demande d'enregistrement d'une personne physique sur la liste des personnes autorisées (QP), ainsi que la gestion ultérieure du dossier telle	Personne qualifiée (QP)	EUR 1.738

que l'octroi d'une dérogation pour lui permettre de d'exercer la fonction de personne autorisée pour différentes sociétés BPF, sur demande ou conformément à l'article 12bis de la loi sur les médicaments (25 mars 1964).]²		
VII.1.16.3 L'agrément du "responsable de l'information"	La pharmacien ou le médecin	EUR 461
VII.1.16.4 Toutes les notifications à l'AFMPS au sujet de toutes les modifications relatives au responsable de l'information du titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement concerné	Titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement	EUR 208

Chapitre 17. Inspection

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.1.17.1 Demande d'une inspection GMP en vue d'une exemption hospitalière telle que visée à l'art. 6quater, § 3, 6/1), Loi sur les médicaments	Demandeur de l'exemption hospitalière	EUR 8.469
VII.1.17.2 Inspection en vue de l'agrément et du maintien de l'agrément d'un laboratoire tel que visé à l'article 15, § 4, Loi sur les médicaments	Demandeur	EUR 6.992
VII.1.17.3 Inspection API GMP à l'étranger à l'exception d'une inspection à la demande de l'Agence européenne des médicaments	Demandeur	EUR 3.050/jour sur place par inspecteur +coûts

VII.1.17.4	Demandeur	EUR 3.050/jour sur place par inspecteur +coûts
Inspection GMP à l'étranger à l'exception d'une inspection à la demande de l'Agence européenne des médicaments		
² [...]	² [...]	² [...]
² [...]		
² [...]	² [...]	² [...]
² [...]		
VII.1.17.7	Demandeur	EUR 3.050/jour sur place par inspecteur +coûts
Inspection GCP à l'étranger à l'exception d'une inspection à la demande de l'Agence européenne des médicaments		

Titre 2. Rétributions en application de l'article 1 de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et de substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes (ci-après "loi sur les drogues")

Les services publics qui demandent les autorisations ci-dessous pour l'exécution des activités en vue de la prévention, de la détection, de l'examen et de la poursuite de faits punissables, sont exemptés du paiement des rétributions.

Chapitre 1. Demande d'autorisation d'importation, d'exportation, de transport, de fabrication, de production, de détention, de vente ou d'offre en vente, de livraison, de délivrance ou d'acquisition, à titre onéreux ou à titre gratuit, de produits

Pour l'application du présent chapitre, on entend par:

1° "préparation": tout mélange solide ou liquide, à savoir:

- c. une solution ou un mélange, dans tout état physique, qui contient une ou plusieurs substances; ou
- d. une forme dosée d'une ou de plusieurs substances;

2° "substance": substances stupéfiantes et psychotropes.

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.2.1.1	Le demandeur	EUR 374,22
La demande d'une autorisation d'activités en vertu de l'article 1 "loi sur les drogues"		EUR 472,37

VII.2.1.2	Le demandeur	EUR 710,31
La demande d'une autorisation d'activités si celle-ci donne lieu à une inspection en vertu de l'article 1 "loi sur les drogues"		EUR 999,34
VII.2.1.3	Le demandeur	EUR 1231,257
La demande d'une autorisation d'activités si le lieu n'est pas autorisé au moment de l'introduction de la demande et si la demande concerne un lieu pour lequel une autorisation de fabrication a été accordée conformément à l'article 12bis, § 1 ^{er} , alinéas 1 ^{er} et 5 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments en vertu de l'article 1 "loi sur les drogues"		EUR 1.064,06
VII.2.1.4	Le demandeur	EUR 184,86
La demande des utilisateurs finaux et la demande de renouvellement de l'autorisation des utilisateurs finaux en vertu de l'article 1 "loi sur les drogues"		EUR 251,94
VII.2.1.5	Le demandeur	EUR 184,86
La demande de l'autorisation de particuliers et la demande de renouvellement de l'autorisation de particuliers en vertu de l'article 1 "loi sur les drogues"		EUR 96,89
VII.2.1.6	Le demandeur	EUR 147,67
La demande de modification des données dans l'autorisation d'activités, l'autorisation d'utilisateurs finaux, l'autorisation de particuliers en vertu de l'article 1 "loi sur les drogues"		EUR 116,13
VII.2.1.7	Le demandeur	EUR 33,01
La demande d'une autorisation d'importation ou d'exportation en vertu de l'article 1 "loi sur les drogues"		EUR 43,01
VII.2.1.8		EUR 31,81

La demande d'une autorisation d'importation ou d'exportation si celle-ci est introduite via le site web de l'AFMPS (NDSWeb) en vertu de l'article 1 "loi sur les drogues"	Le demandeur	EUR 31,85
VII.2.1.9 La demande d'une autorisation d'importation ou d'exportation si la demande est introduite par voie électronique par un fichier conforme au modèle qui est établi par l'AFMPS et est publié sur son site web en vertu de l'article 1 "loi sur les drogues"	Le demandeur	EUR 22,58 EUR 32,80
VII.2.1.10 La demande d'une autorisation d'importation ou d'exportation si celle-ci est soumise à un contrôle par le fonctionnaire compétent en vertu de l'article 1 "loi sur les drogues"	Le demandeur	EUR 83,42 EUR 159,55
VII.2.1.11 La demande d'une autorisation d'importation ou d'exportation si celle-ci est introduite via le site web de l'AFMPS (NDSWeb) si celle-ci est soumise à un contrôle par le fonctionnaire compétent en vertu de l'article 1 "loi sur les drogues"	Le demandeur	EUR 82,22 EUR 148,39
VII.2.1.12 La demande d'une autorisation d'importation ou d'exportation si la demande est introduite par voie électronique par un fichier conforme au modèle qui est établi par l'AFMPS et est publié sur son site web si celui-ci est soumis à un contrôle par le fonctionnaire compétent en vertu de l'article 1 "loi sur les drogues"	Le demandeur	EUR 72,99 EUR 149,34

Chapitre 2. Demande d'une "déclaration de non-objection" ou carnet de bons et inspections pour l'importation, l'exportation, le transport, la fabrication, la production, la détention, la vente ou l'offre en vente, la fourniture, la délivrance ou l'acquisition, à titre onéreux ou à titre gratuit, de produits

Les définitions reprises au chapitre 1^{er} sont applicables au présent chapitre.
Pour l'application du présent chapitre, on entend par:

1° "déclaration de non-objection": une déclaration selon laquelle les produits concernés ne sont pas sujet à une autorisation d'importation, également appelée LONO ("Letter of No Objection")

2° Bon de commande: document qui doit être présenté auprès du commerce national en substances stupéfiantes.

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.2.2.1 La demande d'une "déclaration de non-objection" en vertu de l'article 1 "loi sur les drogues"	Le demandeur	EUR 72,64 EUR 40,13
VII.2.2.2 La demande d'un carnet de 100 bons en vertu de l'article 1 "loi sur les drogues"	Le demandeur	EUR 17,41
VII.2.2.3 Les inspections en dehors de celles visées au chapitre 1 en vertu de l'article 1 "loi sur les drogues"	Le demandeur	EUR 170,19 EUR 471,22
VII.2.2.4 La demande d'une "déclaration de non-objection" en vertu de l'article 1 "loi sur les drogues", pour l'importation de petites quantités de produits à des fins analytiques sous forme de standards de références (max 1mg/ml et max 1 ml)	Le demandeur	EUR 69,75 EUR 32,04

Chapitre 3. Demande d'autorisation d'importation, d'exportation, de fabrication, de transport, de vente, d'offre en vente, de détention, de délivrance, d'acquisition à titre onéreux ou à titre gratuit de substances à action hormonale, antihormonale, anabolisante, bêta-adrénergique, anti-infectieuse, antiparasitaire et anti-inflammatoire telles quelles ou en mélange

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.2.3.1 La première demande d'une autorisation en vertu de l'article 1 "loi sur les drogues"	Le demandeur	EUR 150
VII.2.3.2		EUR 102

La demande de renouvellement d'une autorisation en vertu de l'article 1 "loi sur les drogues"	Le demandeur	
VII.2.3.3 La demande d'une extension ou modification d'une autorisation en vertu de l'article 1 "loi sur les drogues".	Le demandeur	EUR 126
VII.2.3.4 La demande d'une "déclaration de non-objection" (une déclaration selon laquelle les substances concernées ne sont pas sujet à une autorisation d'importation) en vertu de l'article 1 "loi sur les drogues"	Le demandeur	EUR 56

Chapitre 4. Demande d'un agrément et/ou d'enregistrement pour l'importation, l'exportation, les activités, intermédiaires, la détention, le stockage, la fabrication, la production, la transformation, le commerce/la distribution, le courtage, à titre honéreux ou à titre gratuit de substances que peuvent être utilisées pour la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes

Pour l'application du chapitre 4, on entend par "substances classifiées": substances qui peuvent être utilisées pour la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes telles que prévues à l'annexe du Règlement (CE) n° 273/2004 ou à l'annexe du Règlement (CE) n° 111/2005.

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.2.4.1 ² [La demande d'un agrément et/ou d'un enregistrement pour l'importation, l'exportation, les activités intermédiaires, la détention, le stockage, la fabrication/la production, la transformation, le commerce/la distribution, le courtage, l'obtention contre paiement ou à titre gratuit de substances qui peuvent être utilisées pour la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, soit en vertu du règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues, <u>article 3</u> , soit en vertu du Règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre l'Union et les pays tiers, <u>articles 6 et 7</u> , en vertu de l' <u>article 1^{er}</u> "loi sur les drogues"] ²	Le demandeur	² [EUR 287,69] ²

VII.2.4.2	Le demandeur	² [EUR 84,02] ²
² [La demande d'une autorisation d'importation pour des substances classifiées, par ou vertu du règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre l'Union et les pays tiers, <u>article 20</u> , en vertu de l'article 1 ^{er} "loi sur les drogues"] ²		
VII.2.4.3	Le demandeur	² [EUR 84,02] ²
² [La demande d'une autorisation d'exportation pour les substances classifiées, par ou en vertu du règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre l'Union et les pays tiers, <u>article 12</u> , en vertu de l'article 1 ^{er} "loi sur les drogues"] ²		
² [VII.2.4.4	Le demandeur	EUR 72,61] ²
La demande d'une "déclaration de non-objection" (une déclaration selon laquelle les produits concernés ne sont pas sujet à une autorisation d'importation ou d'exportation) en vertu de l'article 1 "loi sur les drogues"		

Titel 3. Rétributions pour l'application de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé (ci-après "LEP")

Chapitre unique. Demande d'ouverture, de transfert ou de fusion, de fermeture définitive, de fermeture temporaire d'officines ouvertures au public sur la base de l'art. 9 de la loi mentionnée ci-dessus et pour la procédure d'enregistrement obligatoire relative aux officines pharmaceutiques régulièrement ouvertes au public sur la base de l'art. 18 de la loi mentionnée ci-dessus

Pour l'application du chapitre 1, on entend par:

- 1° "autorisation d'implantation": autorisation telle que visée aux articles 9 et 17 de la loi coordonnée du 15 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé
- 2° "autorisation d'exploitation": autorisation telle que visée à l'article 18, § 1^{er} et 2 de la loi coordonnée du 15 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé
- 3° "certificat d'enregistrement": certificat délivré en vertu de l'article 18, § 3 de la loi coordonnée du 15 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé

Fait générateur	Redevable	Montant

VII.3.1.1	Le demandeur	EUR 5001,55
La demande pour l'ouverture d'une officine pharmaceutique, le transfert d'une officine pharmaceutique existante en dehors de son voisinage immédiat en vertu de l'article 9 "LEP"		
VII.3.1.2	Le demandeur	EUR 1333,75
La demande d'un transfert dans le voisinage immédiat d'une officine pharmaceutique en vertu de l'article 9 "LEP"		
VII.3.1.3	Le demandeur	EUR 1667,19
La demande pour la fusion d'une officine pharmaceutique en vertu de l'article 9 "LEP"		
VII.3.1.4	Le demandeur	EUR 500,15
La demande pour le transfert temporaire d'une officine pharmaceutique en vertu des articles 9 et 17 "LEP"		
VII.3.1.5	Le demandeur	EUR 333,44
La demande du maintien de l'autorisation à la suite de la fermeture temporaire de plus de soixante jours en vertu de l'article 9 "LEP"		
VII.3.1.6	Le demandeur	EUR 168,20
L'enregistrement d'une officine pharmaceutique en cas d'utilisation d'une autorisation d'implantation ou d'une autorisation de fusion en vertu de l'article 9 "LEP"		
VII.3.1.7	Le demandeur	EUR 67,83
L'enregistrement de modifications à l'autorisation d'exploitation ou		

l'enregistrement de fermeture temporaire en vertu de l'article 9 "LEP"		
VII.3.1.8 L'enregistrement groupé de modifications à l'autorisation d'exploitation ou l'enregistrement de fermeture temporaire, à partir de 10 enregistrements, par enregistrement en vertu de l'article 9 "LEP"	Le demandeur	EUR 25
VII.3.1.9 Enregistrement de la modification du titulaire en vertu de l'article 9 "LEP"	Le demandeur	EUR 67,83
VII.3.1.10 Enregistrement d'une copie supplémentaire de l'autorisation d'exploitation ou du certificat d'enregistrement en vertu de l'article 9 "LEP"	Le demandeur	EUR 33,91

Titre 4. Rétributions pour l'application de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire (ci-après "LEMV")

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.4.1 Notification d'un dépôt tel que visé à l'article 10, § 1^{er}, "LEMV" Notification d'un dépôt, du changement de l'adresse d'un dépôt ou de l'arrêt temporaire ou définitif d'un dépôt, tel que visé à l'article 10, §1 ^{er} LEMV.	Le demandeur	EUR 29

Titre 5. Rétributions en application de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après "loi AOS")

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.5.1 Demande d'avis préalable de l'AFMPS dans le cadre de la demande de prolongation	Le demandeur	EUR 6.462

d'exclusion pour sa spécialité, par ou en vertu de l'article 191, 15°, alinéa 4, 1 ^{re} loi AOS"		EUR 8.613,79
---	--	-------------------------

Titre 6. Rétributions en application du programme de l'OMS d'Eradication de la Polio

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.6.1 Demande d'une inspection en vue de l'octroi d'un certificat dans le cadre du plan d'action mondial Polio (GAP III) de l'Organisation mondiale de la Santé	Demandeur	EUR 12.725

Titre 7. Rétribution pour une demande d'accréditation d'un centre de phase I

VII.7.1. Demande d'accréditation d'un Centre de phase I visée à l'article 37 de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain	Demandeur	EUR 17.000
---	-----------	------------

Titre 8. Redevances pour les réinspections

¹[

Pour l'application du présent Titre, l'on entend par:

1° "réinspection":

²[La réinspection est une inspection effectuée par un inspecteur dûment nommé. Il s'agit d'une inspection supplémentaire rendue nécessaire suite à la constatation, lors d'une inspection précédente, d'une ou plusieurs infraction(s) à la législation et/ou déficience(s) par rapport à la réglementation et/ou la norme en vigueur et qui est de plus nécessaire suite à l'insuffisance de la résolution d'une ou plusieurs déficience(s) constatée(s) par le seul dépôt, par l'inspecté, d'un plan d'actions préventives et correctives conformément à la réglementation et/ou la norme.]²

²[Selon la nature de la ou des infraction(s)/déficience(s) constatée(s) et de l'impact en terme de santé publique, la réinspection portera sur tout ou partie de l'inspection initiale.]²

Selon la nature de la ou des infraction(s) / déficience(s) constatée(s) et de l'impact en terme de santé publique, la réinspection portera sur tout ou partie de l'inspection initiale.

VII.8.1.1 Réinspection Fabricant Dispositifs médicaux/In Vitro Diagnostic (IVD)	Le réinspecté	² [3.162,00 EUR ³ [par inspecteur par jour sur place et/ou à distance] ³] ²
VII.8.1.2		² [2.412,00 EUR ³ [par inspecteur par jour

Réinspection Hôpital sur le dispositif médical	Le réinspecté	sur place et/ou à distance] ³ ²
VII.8.1.3 Réinspection Matériel corporel humain	Le réinspecté	² [3.162,00 EUR ³ [par inspecteur par jour sur place et/ou à distance] ³ ²
VII.8.1.4 Réinspection dépôt vétérinaire	Le réinspecté	² [1.612,00 EUR ³ [par inspecteur par jour sur place et/ou à distance] ³ ²
VII.8.1.5 Réinspection professionnel des soins de santé - dépôt (art. 20 loi coordonnée 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé)	Le réinspecté	² [2.412,00 EUR ³ [par inspecteur par jour sur place et/ou à distance] ³ ²
VII.8.1.6 Réinspection d'une pharmacie (officine ouverte au public)	Le réinspecté	² [1.612,00 EUR ³ [par inspecteur par jour sur place et/ou à distance] ³ ²
VII.8.1.7 Réinspection Hôpital sur le médicament	Le réinspecté	² [1.612,00 EUR ³ [par inspecteur par jour sur place et/ou à distance] ³ ²
VII.8.1.8 Réinspection Distributeur de dispositifs médicaux	Le réinspecté	² [2.412,00 EUR ³ [par inspecteur par jour sur place et/ou à distance] ³ ²
² [...] ² [...]	² [...]	² [...]
² [VII.8.1.9 Réinspection Bonnes Pratiques de Fabrication des médicaments (Good Manufacturing Practices)	Le réinspecté	EUR 3.162,00 ³ [par inspecteur par jour sur place et/ou à distance] ³ ²

² [VII.8.1.10 Réinspection Bonnes Pratiques de Distribution des médicaments (Good Distribution Practices)	Le réinspecté	EUR 2.412,00 ³ [par inspecteur par jour sur place et/ou à distance] ³ ²
² [VII.8.1.11 Réinspection Bonnes Pratiques Cliniques Dispositifs Médicaux (Good Clinical Practices Medical Devices)	Le réinspecté	EUR 3.162,00 ³ [par inspecteur par jour sur place et/ou à distance] ³ ²
² [VII.8.1.12 Réinspection EU Représentant Dispositifs Médicaux (EU Representative)	Le réinspecté	EUR 2.412,00 ³ [par inspecteur par jour sur place et/ou à distance] ³ ²
² [VII.8.1.13 Réinspection Reconditionnement Re-étiquetage Dispositifs Médicaux (Repack Relabel)	Le réinspecté	EUR 2.412,00 ³ [par inspecteur par jour sur place et/ou à distance] ³ ²
² [VII.8.1.14 Réinspection Fabrication interne Dispositifs Médicaux (In-House)	Le réinspecté	EUR 3.162,00 ³ [par inspecteur par jour sur place et/ou à distance] ³ ²
² [VII.8.1.15 Réinspection Importation Dispositifs Médicaux (Import)	Le réinspecté	EUR 2.412,00 ³ [par inspecteur par jour sur place et/ou à distance] ³ ²
² [VII.8.1.16 Réinspection Prestataire technique de services de soins à domicile (Service and Technical Home Assistant)	Le réinspecté	EUR 2.412,00 ³ [par inspecteur par jour sur place et/ou à distance] ³ ²
² [VII.8.1.17 Réinspection Good Clinical Practices Medicinal Product (Good	Le réinspecté	EUR 3.162,00 ³ [par inspecteur par jour sur place et/ou à distance] ³ ²

Clinical Practices Medicinal Product)		
² [VII.8.1.18 Réinspection Pharmacovigilance Humain (Pharmacovigilance Human)	Le réinspecté	EUR 3.162,00 ³ [par inspecteur par jour sur place et/ou à distance] ³ ²
² [VII.8.1.19 Réinspection Pharmacovigilance Vétérinaire (Pharmacovigilance Veterinary)	Le réinspecté	EUR 3.162,00 ³ [par inspecteur par jour sur place et/ou à distance] ³ ²
² [VII.8.1.20 Réinspection Approved Laboratory	Le réinspecté	EUR 3.162,00 ³ [par inspecteur par jour sur place et/ou à distance] ³ ²
VII.8.1.21. Réinspection réutilisation: réinspection des structures où les dispositifs médicaux à usage unique, visés à l'article 2, 8) du Règlement n° 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE sont préparés en vue d'une seconde utilisation par retraitement, tel que visé à l'article 2, 39) dudit Règlement n° 2017/745.	Le réinspecté	3.162 euro, par inspecteur, par jour surplace et/ou à distance
VII.8.1.22. Réinspection stérilisation: la réinspection d'un service de stérilisation dans une pharmacie hospitalière, comme prévu par l'arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des	Le réinspecté	3.162 euro, par inspecteur, par jour surplace et/ou à distance

médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins.		
VII.8.1.23. Audit auprès de l'organisme notifié visé à l'annexe VI, 4°, suivant le deuxième plan CAPA, dans le cadre des procédures visées aux articles 39, paragraphe 7 et 44, paragraphe 9, du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, et aux articles 35, paragraphe 7, et 40, paragraphe 9, du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, et à l'article 2, 34), du règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.	Le réinspecté	3.162 euro, par inspecteur, par jour surplace et/ou à distance
VII.8.1.24. Demande renouvelée de désignation en tant qu'organisme notifié conformément à l'annexe VI, 4°, suite à un rejet	Le réinspecté	2.412 euro, par inspecteur, par jour surplace et/ou à distance

1

Titre 9

1[

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.9.1.1 Notification auprès de l'AFMPS de l'intention d'entamer l'investigation clinique commerciale d'un dispositif médical, y compris d'un dispositif médical implantable actif	Le fabricant ou son mandataire	EUR 10.436,42
VII.9.1.2 Délivrance d'un certificat d'exportation pour un dispositif médical	Le demandeur	EUR 117,23
VII.9.1.3 Notification des études de performance clinique mononationale DIV (diagnostique in vitro) [NOTE – Abrogé à partir du 26 mai 2022]	Le demandeur	EUR 393,85
VII.9.1.4 Délivrance d'un certificat d'exportation pour un dispositif médical DIV (diagnostique in vitro)	Le demandeur	EUR 155,41

]1

Titre 10. Redevances pour l'application de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Chapitre 1. Demandes d'avis à l'AFMPS

Section 1. Demandes d'avis scientifique, technique ou réglementaire concernant des produits de santé ou des produits combinant des dispositifs médicaux et des médicaments

1[

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité

VII.10.1.1.1	Le demandeur	4.510 euros	0 euro
D436 - Demande d'avis de type 1 visée à l'article 4/2, concernant un produit de santé ou un produit combiné de dispositifs médicaux et de médicaments ou de matériel corporel humain			
VII.10.1.1.2.	Le demandeur	15.333 euros	0 euro
D437 - Demande d'avis de type 2 visée à l'article 4/2, concernant un produit de santé ou un produit combiné de dispositifs médicaux et de médicaments ou de matériel corporel humain			
VII.10.1.1.3.	Le demandeur	20.984 euros	0 euro
D438 - Demande d'avis de type 3 visée à l'article 4/2, concernant un produit de santé ou un produit combiné de dispositifs médicaux et de médicaments ou de matériel corporel humain			
VII.10.1.1.4.	Le demandeur	15.115 euros	0 euro
D439 - Demande d'avis, visée à l'article 4/2, concernant un produit dont la qualification et, le cas échéant, la classification ne sont pas claires et pour lequel le demandeur demande à examiner sa qualification en tant que médicament, produit de santé ou produit			

combiné de dispositifs médicaux et de médicaments ou de matériel corporel humain, et/ou sa classification (produits "borderline")			
VII.10.1.1.5 D440 –Demande d'avis scientifique, visée à l'annexe IX, point 5.2, le b); point 5.3.1., le a) ou point 5.4., le b), du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux ou la demande visée à l'annexe IX, point 5.2, le c) du règlement (UE) 2017/746	Le demandeur	40.317 euros	0 euro
VII.10.1.1.6. D442 - Demande d'avis scientifique, visée à l'annexe IX, point 5.2, le f) ou point 5.3.1., le d), du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux ou la demande visée à l'annexe IX, point 5.2, le f) du règlement (UE) 2017/746	Le demandeur	17.627 euros	0 euro

J¹

Section 2. Demandes d'avis scientifique, technique ou réglementaire concernant des médicaments

Sous-section 1. Demandes d'avis réglementaire relatif à une marque ombrelle

Pour l'application de la présente section, on entend par "avis relatif à une marque ombrelle": un avis concernant la création d'une nouvelle marque ombrelle, la modification ou l'extension d'une marque ombrelle existante, ou l'utilisation ou la modification de tout suffixe, et ce pour ce qui concerne les médicaments à usage humain non soumis à prescription, en dehors de toute demande d'AMM ou d'enregistrement et de modification de ces derniers.

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.10.1.2.1.1. Demande d'avis relatif à une marque ombrelle	Le titulaire des AMM ou des enregistrements	EUR 1.151,77

Titre 11. Rétributions pour les investigations cliniques commerciales relatives aux dispositifs médicaux, telles que visées à l'article 2 du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité
VI.1.11.1 – la demande d'autorisation d'une investigation clinique commerciale mononationale, Classe I – I	Le promoteur	9.106 EUR	485,60 EUR
VII.11.2 – notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique commerciale mononationale, Classe I – II	Le promoteur	2.583 EUR	485,60 EUR
VI.1.11.3 – la demande d'autorisation d'une investigation clinique commerciale mononationale, Classe III et dispositifs médicaux implantables actifs	Le promoteur	13.773 EUR	485,60 EUR
VII.11.4 – notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique commerciale	Le promoteur	2.634 EUR	485,60 EUR

mononationale, Classe III et dispositifs médicaux implantables actifs			
VII.11.5 – notification d'une investigation clinique commerciale visée à l'article 74 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE	Le promoteur	5.982,48 EUR	485,60 EUR
VII.11.6 – notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique commerciale visée à l'article 74 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE	Le promoteur	1552,82 EUR	485,60 EUR

Titre 11 – Rétributions relatives au Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE

Fait générateur	Redevable	Montant
-----------------	-----------	---------

VII.11.1. – Audit d'un organisme notifié, dans l'objectif de l'extension de sa désignation, visée à l'article 46, paragraphe 1er, alinéa 2 du Règlement 2017/745 ou à l'article 42, paragraphe 1er, alinéa 2 du Règlement 2017/746	De aangemelde instantie	EUR 32.477,28
--	-------------------------	---------------

Titre 12. Rétributions pour l'application du Règlement (UE) 2019/6 du Parlement Européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la Directive 2001/82/CE, la loi du XX XX XX sur les médicaments vétérinaires

Pour l'application du présent titre, l'on entend par:

- 1° « règlement 2019/6 » : Règlement (UE) 2019/6 du Parlement Européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la Directive 2001/82/CE ;
- 2° « loi sur les médicaments vétérinaires » : loi du XX XX XX sur les médicaments vétérinaires ;
- 3° « médicament vétérinaire » : un médicament vétérinaire au sens de l'article 4, point 1), du Règlement 2019/6 ;
- 4° « AMM » : une autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 5, point 1), du Règlement 2019/6 ;
- 5° « enregistrement » : l'enregistrement des médicaments vétérinaires homéopathiques conformément à l'article 87 du Règlement 2019/6 ;
- 6° « marque » : une marque rassemblant toutes les formes pharmaceutiques et tous les dosages d'un médicament appartenant au même titulaire, qui ont été autorisés par une procédure spécifique (numéro de procédure identique) et qui portent le même nom de fantaisie.

Chapitre 1^{er}. Demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et d'enregistrement de médicaments vétérinaires, de réexamen du rapport d'évaluation et de modification des AMM de médicaments vétérinaires

Pour l'application du présent chapitre, on entend par:

- 1° « demande d'AMM/enregistrement » : demande d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament vétérinaire comprenant chaque route d'administration, dosage et forme pharmaceutique de la même marque pour lequel/laquelle la demande (dossier) est introduite au même moment ;
- 2° « demande de modifications d'AMM » : demande de modifications d'AMM comprenant chaque route d'administration, dosage et forme pharmaceutique de la même marque pour lequel/laquelle la demande (dossier) est introduite au même moment ;
- 3° « procédure nationale » : la procédure nationale établie aux articles 46 et 47 du Règlement 2019/6 ;
- 4° « procédure décentralisée » : la procédure décentralisée établie aux articles 48 et 49 du Règlement 2019/6 ;

- 5° « procédure de reconnaissance mutuelle » : la procédure de reconnaissance mutuelle établie aux articles 51 et 52 du Règlement 2019/6 ;
- 6° « procédure de reconnaissance ultérieure » : la procédure de reconnaissance ultérieure établie à l'article 53 du Règlement 2019/6.

Section 1^{ère}. Demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et d'enregistrement

Sous-section 1^{ère}. Procédure nationale

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité
VII.12.1.1.1.1. Demande d'AMM d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu des articles 8, 19, 20 ou 22 du Règlement 2019/6	Le demandeur	EUR 27.950,88	EUR 553
VII.12.1.1.1.2. Demande d'AMM d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu des articles 18 ou 21 du Règlement 2019/6	Le demandeur	EUR 24.222,75	EUR 553
VII.12.1.1.1.3. Demande d'AMM d'un médicament vétérinaire homéopathique dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu des articles 8, 18, 19, 20, 21 ou 22 du Règlement 2019/6	Le demandeur	EUR 2.116,41 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 10.784,33 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire: – de EUR 1.855,96 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant; – de EUR 131,62 dans le cas contraire [A partir du 1er janvier 2023 : EUR 4.232,81 pour un	EUR 553

		médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 12.132,37 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire: – de EUR 2.783,93 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant; – de EUR 148,07 dans le cas contraire.] [A partir du 1er janvier 2024 : EUR 6.349,85 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 13.480,41 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire: – de EUR 3.711,90 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant; – de EUR 164,52 dans le cas contraire]	
VII.12.1.1.1.4. Demande d'enregistrement d'un médicament vétérinaire homéopathique, dans le cadre d'une procédure d'enregistrement, telle que visée à l'article 87 du Règlement 2019/6	Le demandeur	EUR 2.116,41 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 10.784,33 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire:	EUR 372,01 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 553 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches

		– de EUR 1.855,96 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant; – de EUR 131,62 dans le cas contraire [A partir du 1er janvier 2023 : EUR 4.232,81 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 12.132,37 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire: – de EUR 2.783,93 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant; – de EUR 148,07 dans le cas contraire] [A partir du 1er janvier 2024 : EUR 6.349,85 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 13.480,41 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire: – de EUR 3.711,90 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant; – de EUR 164,52 dans le cas contraire]	
--	--	--	--

Sous-section 2. Procédure décentralisée, de reconnaissance mutuelle ou de reconnaissance ultérieure lorsque la Belgique est Etat membre concerné

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité
VII.12.1.1.2.1. Demande d'AMM d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure décentralisée, de reconnaissance mutuelle ou de reconnaissance ultérieure, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu des articles 8, 19, 20 ou 22 du Règlement 2019/6	Le demandeur	EUR 8.341,94	EUR 553
VII.12.1.1.2.2. Demande d'AMM d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure décentralisée, de reconnaissance mutuelle ou de reconnaissance ultérieure, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu des articles 18 ou 21 du Règlement 2019/6	Le demandeur	EUR 7.770,38	EUR 553

Sous-section 3. Procédure décentralisée, de reconnaissance mutuelle ou de reconnaissance ultérieure, lorsque la Belgique est Etat membre de référence

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité
VII.12.1.1.3.1. Demande d'AMM d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure décentralisée, de reconnaissance mutuelle ou de reconnaissance ultérieure, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu des articles 8, 19, 20 ou 22 du Règlement 2019/6	Le demandeur	EUR 33.764,50	EUR 553
VII.12.1.1.3.2.		EUR 26.671,35	EUR 553

Demande d'AMM d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure décentralisée, de reconnaissance mutuelle ou de reconnaissance ultérieure, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu des articles 18 ou 21 du Règlement 2019/6	Le demandeur		
---	----------------------------	--	--

Section 2. Demandes de modifications d'AMM

Pour l'application de la présente section, l'on entend par:

- 1° « groupe de modifications » : groupe de modifications conformément à l'article 64 du Règlement 2019/6 ;
- 2° « procédure de répartition des tâches » : procédure de répartition des tâches conformément à l'article 65 du Règlement 2019/6.

Sous-Section 1. Procédure nationale

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité
VII.12.1.2.1.1. Demande de modification de l'AMM d'un médicament vétérinaire requérant une évaluation telle que visée à l'article 62 du Règlement 2019/6, dans le cadre d'une procédure nationale, le cas échéant via un groupe de modifications et/ou la procédure de répartition des tâches, lorsqu'un délai d'évaluation de 30 jours est appliqué	Le demandeur	EUR 1.680,11 + EUR 203 par marque supplémentaire	EUR 553
VII.12.1.2.1.2. Demande de modification de l'AMM d'un médicament vétérinaire requérant une évaluation telle que visée à l'article 62 du Règlement 2019/6, dans le cadre d'une procédure nationale, le cas échéant via un groupe de modifications et/ou la procédure de répartition des tâches, lorsque le délai d'évaluation de normal de 60 jours visé à l'article 66, paragraphe 3, du Règlement 2019/6, s'applique	Le demandeur	EUR 8.789,59 + EUR 203 par marque supplémentaire	EUR 553
VII.12.1.2.1.3. Demande de modification de l'AMM d'un médicament vétérinaire requérant une évaluation telle que visée à l'article 62 du Règlement 2019/6, dans le cadre d'une procédure nationale, le cas échéant via un groupe de modifications et/ou la procédure de répartition des tâches, lorsque le délai d'évaluation de la demande a été porté à 90 jours conformément à l'article 66, paragraphe 3, du Règlement 2019/6	Le demandeur	EUR 8.849,14 + EUR 707 par marque supplémentaire	EUR 553

Sous-section 2. Procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité
VII.12.1.2.2.1. Demande de modification de l'AMM d'un médicament vétérinaire requérant une évaluation telle que visée à l'article 62 du Règlement 2019/6, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle lorsque la Belgique est Etat membre concerné, le cas échéant via un groupe de modifications et/ou la procédure de répartition des tâches, lorsqu'un délai d'évaluation de 30 jours est appliqué	Le demandeur	EUR 788,66 + EUR 162 par marque supplémentaire	EUR 553
VII.12.1.2.2.2. Demande de modification de l'AMM d'un médicament vétérinaire requérant une évaluation telle que visée à l'article 62 du Règlement 2019/6, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle lorsque la Belgique est Etat membre concerné, le cas échéant via un groupe de modifications et/ou la procédure de répartition des tâches, lorsque le délai d'évaluation de normal de 60 jours visé l'article 66, paragraphe 3, du Règlement 2019/6, s'applique	Le demandeur	EUR 798,27 + EUR 162 par marque supplémentaire	EUR 553

VII.12.1.2.3.3. Demande de modification de l'AMM d'un médicament vétérinaire requérant une évaluation telle que visée à l'article 62 du Règlement 2019/6, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle lorsque la Belgique est Etat membre concerné, le cas échéant via un groupe de modifications et/ou la procédure de répartition des tâches, lorsque le délai d'évaluation de la demande a été porté à 90 jours conformément à l'article 66, paragraphe 3, du Règlement 2019/6	Le demandeur	EUR 1.822,28 + EUR 563,72 par marque supplémentaire	EUR 553
---	--------------	---	---------

Sous-section 3. Procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité
VII.12.1.2.3.1. Demande de modification de l'AMM d'un médicament vétérinaire requérant une évaluation telle que visée à l'article 62 du Règlement 2019/6, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle lorsque la Belgique est Etat membre de référence, le cas échéant via un groupe de modifications et/ou la procédure de répartition des	Le demandeur	EUR 2.068,19 + EUR 259 par marque supplémentaire	EUR 553

tâches, lorsqu'un délai d'évaluation de 30 jours est appliqué			
VII.12.1.2.3.2. Demande de modification de l'AMM d'un médicament vétérinaire requérant une évaluation telle que visée à l'article 62 du Règlement 2019/6, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle lorsque la Belgique est Etat membre de référence, le cas échéant via un groupe de modifications et/ou la procédure de répartition des tâches, lorsque le délai d'évaluation de normal de 60 jours visé à l'article 66, paragraphe 3, du Règlement 2019/6, s'applique	Le demandeur	EUR 9.337,13 + EUR 259 par marque supplémentaire	EUR 553
VII.12.1.2.3.3. Demande de modification de l'AMM d'un médicament vétérinaire requérant une évaluation telle que visée à l'article 62 du Règlement 2019/6, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle lorsque la Belgique est Etat de référence, le cas échéant via un groupe de modifications et/ou la procédure de répartition des tâches, lorsque le délai d'évaluation de la demande a été porté à 90 jours conformément à l'article 66, paragraphe 3, du Règlement 2019/6	Le demandeur	EUR 9.442,80 + EUR 900,00 par marque supplémentaire	EUR 553

Section 3. Requête de réexamen du rapport d'évaluation lors d'une demande d'AMM ou d'une demande de modification requérant une évaluation

Sous-section 1. Procédure nationale

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.12.3.1.1. Requête de réexamen du rapport d'évaluation, telle que visée dans la loi sur les médicaments vétérinaires, dans le cadre d'une demande d'AMM d'un médicament vétérinaire dans le cadre d'une procédure nationale, ou telle que visée à l'article 66, paragraphe 10, du Règlement 2019/6 dans le cadre d'une modification requérant une évaluation dans la procédure nationale	Le demandeur	EUR 8.087,38

Sous-section 2. Procédure décentralisée lorsque la Belgique est Etat membre concerné ou dans son rôle de membre du groupe de coordination visé à l'article 50, paragraphe 2, du Règlement 2019/6

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.12.3.2.1. Requête de réexamen du rapport d'évaluation, telle que visée à l'article 50 du Règlement 2019/6, dans le cadre d'une demande d'AMM d'un médicament vétérinaire dans le cadre d'une procédure décentralisée, ou telle que visée à l'article 66, paragraphe 10, du même Règlement dans le cadre d'une modification requérant une évaluation lorsque la Belgique est Etat membre concerné ou dans son rôle de membre du groupe de coordination visé à l'article 50, paragraphe 2, du même Règlement	Le demandeur	EUR 1.755,04

Sous-section 3. Procédure décentralisée lorsque la Belgique est Etat membre de référence

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.12.3.3.1. Requête de réexamen du rapport d'évaluation, telle que visée à l'article 50 du Règlement 2019/6, dans le cadre d'une demande d'AMM d'un médicament vétérinaire (y compris une AMM pour un marché limité, telle que visée à l'article 23 du même règlement) dans le cadre d'une procédure décentralisée, ou telle que visée à l'article 66, paragraphe 10, du même règlement dans le cadre d'une modification requérant une évaluation lorsque la Belgique est Etat membre de référence	Le demandeur	EUR 8.682,96

Section 4. Notification de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire tel que visé à l'article 5, paragraphe 6, du Règlement 2019/6

Fait générateur	Redevable	Montant
VII. 12.1.4.1. Notification de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire tel que visé à l'article 5, paragraphe 6, du Règlement 2019/6	Le notifiant	EUR 1.170,98

Chapitre 2. Clôture tardive des dossiers du fait du demandeur

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.12.2.1. Demande de finalisation du dossier après réponse aux questions de l'AFMPS relatives aux documents nécessaires à la clôture de la procédure d'enregistrement ou d'AMM du médicament vétérinaire au-delà du délai de six semaines imposé par l'AFMPS	Le demandeur	EUR 844
VII.12.2.2. Demande de finalisation du dossier après réponse aux questions de l'AFMPS relatives aux documents nécessaires à la clôture de la procédure de modification de l'AMM d'un médicament vétérinaire au-delà du délai de six semaines imposé par l'AFMPS	Le demandeur	EUR 580

Chapitre 3. Demandes relatives aux essais cliniques de médicaments vétérinaire

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.12.3.1. Demande d'approbation d'un essai clinique d'un médicament vétérinaire par ou en vertu de l'article 9 du Règlement 2019/6, ou de modification de l'approbation d'un essai clinique	Le demandeur	EUR 4.423,61
VII.12.3.2. Demande de prolongation de l'approbation d'un essai clinique d'un médicament vétérinaire	Le demandeur	EUR 596,00

Chapitre 4. Commerce parallèle de médicaments vétérinaires

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.12.4.1.1. Demande d'approbation de commerce parallèle d'un médicament vétérinaire, telle que visée à l'article 102 du Règlement 2019/6	Le demandeur	EUR 1.438,72
VII.12.4.1.2. Demande de modification d'approbation de commerce parallèle d'un médicament vétérinaire, telle que visée à l'article 102 du Règlement 2019/6	Le demandeur	EUR 639,44
VII.12.4.1.3. Demande de finalisation du dossier après réponse aux questions de l'AFMPS relatives aux documents nécessaires à la clôture de la procédure d'approbation de commerce parallèle d'un médicament vétérinaire ou d'une demande de modification d'approbation de commerce parallèle d'un médicament vétérinaire, au-delà du délai de six semaines imposé par l'AFMPS	Le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de commerce parallèle	EUR 580

Chapitre 5. Publicité pour les médicaments vétérinaires

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.12.5.1. Notification de publicité auprès du public pour un médicament vétérinaire, dans le cadre de la procédure fixée en application de l'article 112 du Règlement 2019/6.	Le titulaire d'AMM	EUR 569
VII.12.5.2. Renouvellement de la notification de publicité auprès du public pour un médicament vétérinaire, dans le cadre de la procédure fixée en application de l'article 112 du Règlement 2019/6.	Le titulaire d'AMM qui a notifié la publicité	EUR 285
VII.12.5.3. Demande de visa pour la publicité radiophonique et télévisuelle pour un médicament vétérinaire, dans le cadre de la procédure fixée en application de l'article 112 du Règlement 2019/6.	Le titulaire d'AMM	EUR 956
VII.12.5.4. Demande de renouvellement d'un visa pour la publicité radiophonique et télévisuelle pour un médicament vétérinaire, dans le cadre de la procédure fixée en application de l'article 112 du Règlement 2019/6.	Le titulaire d'AMM qui a un visa	EUR 478

Chapitre 6. Demandes de fabrication, d'importation ou de distribution de substances actives

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.12.6.1. La demande de l'édition de nouveaux documents originaux d'un enregistrement pour la fabrication, l'importation ou la distribution de substances actives, visé à l'article 95 du Règlement 2019/6	Le demandeur	EUR 20

Chapitre 7. Demandes de certificats de produits pharmaceutiques tels que visés dans les "Guidelines on the implementation of the WHO certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce"

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.12.7.1. La demande d'un certificat d'un produit pharmaceutique, tel que visé à l'article 98 du Règlement 2019/6	Le demandeur	EUR 136,73
VII.12.7.2.. La demande urgente d'un certificat d'un produit pharmaceutique, tel que visé à l'article 98 du Règlement 2019/6 , à traiter dans les dix jours après la réception de la demande	Le demandeur	EUR 386,73

Chapitre 8. Demandes de légalisation d'un document, pour la déclaration d'exportation de médicaments, pour la déclaration de fabrication par sous-traitance, d'enregistrement de courtiers et pour la déclaration de non-objection

Pour l'application du présent chapitre, on entend par: "déclaration de non-objection": une déclaration selon laquelle les produits concernés ne sont pas sujet à une autorisation d'importation (Letter of no objection - LONO)

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.12.8.1. La demande de légalisation d'un document relatif aux médicaments vétérinaires (copie conforme) ; La demande de documents originaux supplémentaires validés par l'AFMPS et émis via la banque de données européenne EudraGMDP	Le demandeur	EUR 20
VII.12.8.2. La copie d'une déclaration de non-objection concernant les médicaments vétérinaires	Le demandeur	EUR 55
VII.12.8.3. La validation d'un document rédigé par le demandeur et en relation avec les enregistrements et autorisations relatifs aux médicaments vétérinaires.	Le demandeur	EUR 150,28

Chapitre 9. Personnes qualifiées

VII.12.9.1. Procédure de vérification que la personne qualifiée visée à l'article 97, §1^{er}, du Règlement 2019/6 satisfait aux conditions visées à l'article 97, §§2 et 3	La personne qualifiée (QP)	EUR 1.738
--	-----------------------------------	------------------

Chapitre 10. Inspection

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.12.10.1. Inspection API GMP à l'étranger, telle que visée à l'article 94, paragraphe 1 ^{er} du Règlement 2019/6, à l'exception d'une inspection à la demande de l'Agence européenne des médicaments	Le demandeur	EUR 3.050/jour sur place par inspecteur +coûts
VII.12.10.2. Inspection GMP à l'étranger, telle que visée à l'article 94, paragraphe 1 ^{er} du Règlement 2019/6, à l'exception d'une inspection à la demande de l'Agence européenne des médicaments	Le demandeur	EUR 3.050/jour sur place par inspecteur +coûts

Titel 13 – Rétributions diverses

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.13.1. Téléchargement des documents à légaliser, via la « e-législation » telle qu'organisée par le service de légalisation du SPF Affaires étrangères, Commerce extérieur et Coopération au développement, effectuée via elegalisation.diplomatie.be ou tout autre site mis à disposition par le SPF Affaires étrangères à des fins de e-législation.	Le demandeur	20 euro par document téléchargé

Pas de modifications à l'Annexe VIII

COÖRDINATIE VAN DE ARTIKELN	
Wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Consolidatie	
Art. 2.	
§1.	§1.
Tenzij anders bepaald, wordt voor de toepassing van deze wet verstaan onder:	Tenzij anders bepaald, wordt voor de toepassing van deze wet verstaan onder:
1° "minister": de minister bevoegd voor de Volksgezondheid;	1° "minister": de minister bevoegd voor de Volksgezondheid;
2° "wet op de geneesmiddelen": de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;	2° "wet op de geneesmiddelen": de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;
	2°/1 "geneesmiddel": een geneesmiddel voor menselijk gebruik of een diergeneesmiddel, inclusief homeopathische geneesmiddelen en kruidengeneesmiddelen;
	2°/2 "geneesmiddel voor menselijk gebruik": een geneesmiddel, zoals bedoeld in artikel 1, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;
	2°/3 "diergeneesmiddel": een geneesmiddel, zoals bedoeld in artikel 4, 1), van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG;
	2°/4 "homeopathisch geneesmiddel": - een homeopathisch geneesmiddel voor menselijk gebruik, zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 5), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik; of - een homeopathisch diergeneesmiddel, zoals bedoeld in artikel 4, punt 10), van vermelde Verordening 2019/6;
	2°/5 "een kruidengeneesmiddel": een geneesmiddel voor menselijk gebruik, zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 6), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;
3° "geneesmiddelen": degene bedoeld in artikel 1, § 1, 1), van de wet op de geneesmiddelen;	3° "magistrale bereiding":

	- een geneesmiddel voor menselijk gebruik, bereid in een apotheek overeenkomstig een medisch voorschrift en bestemd voor een welbepaalde patiënt, of - een diergeneesmiddel, bereid in een apotheek overeenkomstig een diergeneeskundig voorschrift voor een welbepaald dier of kleine groep van dieren;
	3°/1 "officinale bereiding":
	- een geneesmiddel voor menselijk gebruik bereid in een apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van een farmacopee of het Therapeutisch Magistraal Formularium en bestemd zijn om rechtstreeks te worden afgeleverd aan patiënten die zich bij deze apotheek bevoorraden, of - een diergeneesmiddel bereid in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van een farmacopee of het Therapeutisch Magistraal Formularium en bestemd zijn voor directe verstrekking aan de eindgebruiker;
4° "medische hulpmiddelen en hulpstukken":	4° "medische hulpmiddelen en hulpstukken":
- deze bedoeld in 2, 1) en 2), van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;	- deze bedoeld in 2, 1) en 2), van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;
- deze bedoeld in bijlage XVI van dezelfde verordening;;	- deze bedoeld in bijlage XVI van dezelfde verordening;;
- deze bedoeld in artikel 2,2) en 4), van Verordening (UE) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor invitrodiagnostiek en tot intrekking van richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227 van de Commissie;	deze bedoeld in artikel 2,2) en 4), van Verordening (UE) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor invitrodiagnostiek en tot intrekking van richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227 van de Commissie;
5° "grondstof": alle enkelvoudige of samengestelde substanties die, zonder op zichzelf geneesmiddelen te zijn in de zin van artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de	5° "grondstof": alle enkelvoudige of samengestelde substanties die, zonder op zichzelf geneesmiddelen te zijn [...], door een officina-apotheker worden aangeschaft om ze

geneesmiddelen, door een officina-apotheker worden aangeschaft om ze als dusdanig of na verdeling af te leveren of om ze te verwerken in een magistrale of officinale bereiding;]	als dusdanig of na verdeling af te leveren of om ze te verwerken in een magistrale of officinale bereiding;]
6° "bloed": het bloed zoals bepaald in artikel 1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong;	6° "bloed": het bloed zoals bepaald in artikel 1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong;
7° "menselijk lichaamsmateriaal": het menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek;	7° "menselijk lichaamsmateriaal": het menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek;
8° "gezondheidsproducten": de producten bedoeld onder 4°, 5°, 6° en 7°;	8° "gezondheidsproducten": de producten bedoeld onder 4°, 5°, 6° en 7°;
9° "Europees Bureau": het Europees Geneesmiddelenbureau zoals bepaald in artikel 1, § 1, 33), van de wet op de geneesmiddelen;	9° "EMA": Europees geneesmiddelenagentschap ("European Medicines Agency"), opgericht bij Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau;
[Geen wijzigingen aan 10° - 24°]	
	25° "niet-commerciële prestatiestudie": elke prestatiestudie waarbij: a) de opdrachtgever, hetzij een universiteit is, hetzij een ziekenhuis bedoeld in artikel 4 van de wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, ofwel een ziekenhuis bedoeld in artikel 7, 2°, g), 2° van het Koninklijk Besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, waarin zowel heelkundige als medische verstrekkingen worden uitgevoerd, uitsluitend voor kinderen of met betrekking tot tumoren, hetzij het "Fonds National de la Recherche Scientifique", hetzij het Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek of een onderzoeksfonds dat van een van beide Fondsen afhangt, hetzij een dienst van een ziekenhuis die daartoe erkend is volgens de door de Koning bepaalde nadere regels als die dienst in zijn activiteitsdomein een expertisecentrum is, hetzij een ander daartoe erkend organisme bij toepassing van de bepalingen van artikel 31 van de wet van 7

	mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;
	b) de octrooihouder van het gedeponeerd handelsmerk van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek waarop de prestatiestudie betrekking heeft, niet rechtstreeks, noch onrechtstreeks, de opdrachtgever van de studie is;
	c) de opdrachtgever de intellectuele eigendomsrechten uitoefent op het concept van de prestatiestudie, de uitvoering ervan en de wetenschappelijke gegevens die eruit voortvloeien;
	26° “commerciële prestatiestudie”: elke prestatiestudie die geen niet-commerciële studie is in de zin van § 1, 25°.
	27° “niet-commerciële klinische proef”: elk klinisch proef waarbij: a) de opdrachtgever, hetzij een universiteit is, hetzij een ziekenhuis bedoeld in artikel 4 van de wet van 10 juli 2008 betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, hetzij een ziekenhuis bedoeld in artikel 7, 2°, g), 2° van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, waar tezelfdertijd chirurgische en geneeskundige verstrekkingen verricht worden exclusief voor kinderen of voor de behandeling van tumoren, hetzij het “Fonds National de la Recherche Scientifique”, hetzij het Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek of een onderzoeksfonds dat van één van beide Fondsen afhangt, hetzij een dienst van een ziekenhuis die daartoe erkend is volgens de door de Koning bepaalde nadere regels als die dienst in zijn activiteitsdomein een expertisecentrum is, hetzij een ander daartoe erkend organisme bij toepassing van de bepalingen van artikel 31 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon; b) de houder van het octrooi van een geneesmiddel waarop het klinische proef betrekking heeft, noch rechtstreeks, noch onrechtstreeks de opdrachtgever van het klinische proef is;

	c) de opdrachtgever de intellectuele eigendomsrechten uitoefent op het concept van een klinisch proef, de uitvoering ervan en de wetenschappelijke gegevens die eruit voortvloeien;
	28° "commerciële klinische proef" : elk klinisch proef dat geen niet-commercieel klinisch proef bedoeld in paragraaf 1, 27°, is.
De Koning kan de kosten vaststellen zoals bedoeld in paragraaf 1, 17°. Indien de Koning geen gebruik gemaakt heeft van deze delegatie, worden de kosten bepaald overeenkomstig de overeenkomstige bepalingen van toepassing op de ambtenaren afhankelijk van de Federale Overheidsdienst Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking.	De Koning kan de kosten vaststellen zoals bedoeld in paragraaf 1, 17°. Indien de Koning geen gebruik gemaakt heeft van deze delegatie, worden de kosten bepaald overeenkomstig de overeenkomstige bepalingen van toepassing op de ambtenaren afhankelijk van de Federale Overheidsdienst Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking.
Art. 4.	
§1. Het Agentschap heeft als opdracht, vanaf hun ontwikkeling tot hun gebruik, de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid te verzekeren van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van homeopathische geneesmiddelen en geneesmiddelen op basis van planten, medische hulpmiddelen en hulpstukken, magistrale bereidingen, officinale bereidingen, grondstoffen bestemd voor de bereiding en de productie van geneesmiddelen.	§1. Het Agentschap heeft als opdracht, vanaf hun ontwikkeling tot hun gebruik, de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid te verzekeren van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, van diergeneesmiddelen , met inbegrip van homeopathische geneesmiddelen en geneesmiddelen op basis van planten, medische hulpmiddelen en hulpstukken, magistrale bereidingen, officinale bereidingen, grondstoffen bestemd voor de bereiding en de productie van geneesmiddelen.
Het Agentschap heeft eveneens als opdracht, vanaf hun wegneming tot hun gebruik, de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid te verzekeren van alle operaties met bloed en menselijk lichaamsmateriaal.	Het Agentschap heeft eveneens als opdracht, vanaf hun wegneming tot hun gebruik, de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid te verzekeren van alle operaties met bloed en menselijk lichaamsmateriaal.
Het is met name bevoegd voor:	Het is met name bevoegd voor:
[1° Ongewijzigd]	
2° op het gebied van het in de handel brengen:	2° op het gebied van het in de handel brengen:
a) evalueren van de nieuwe aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen; b) evalueren van de dossiers betreffende de wijzigingen en de aanvragen tot verlenging van de oorspronkelijke	a) evalueren van de nieuwe aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen; b) evalueren van de aanvragen tot wijziging of verlenging van een vergunning voor het in de handel brengen;

vergunningen voor het in de handel brengen; c) het verwerken van de aanvragen van de vergunningen voor het in de handel brengen;]3	c) het verwerken van de aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen;
3° op het gebied van vigilantie: alle relevante informatie betreffende de in het eerste lid bedoelde producten verzamelen en evalueren om de bijwerkingen voor de gebruiker op te sporen, te verminderen en te vermijden, door:	3° op het gebied van vigilantie: alle relevante informatie betreffende de in het eerste lid bedoelde producten verzamelen en evalueren om de bijwerkingen voor de gebruiker op te sporen, te verminderen en te vermijden, door:
a. het centraliseren en evalueren van de kennisgevingen van bijwerkingen of incidenten, uitgebracht door de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en door de patiënten alsook van de vigilantierapporten;	a) het centraliseren en evalueren van de kennisgevingen van bijwerkingen of incidenten, uitgebracht door de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en door de patiënten alsook van de vigilantierapporten;
b. het controleren van de verplichtingen inzake vigilantie van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen of van de fabrikanten;	b) het controleren van de verplichtingen inzake vigilantie van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen of van de fabrikanten;
c. het samenwerken met het Europees Bureau, met de bevoegde instanties van de andere Lidstaten van de Europese Unie en met de houders van vergunningen voor het in de handel brengen;	c) het samenwerken met het EMA , met de bevoegde instanties van de andere Lidstaten van de Europese Unie en met de houders van een vergunning voor het in de handel brengen;
d. het opzetten van interventies in geval van risico's;	d) het opzetten van interventies in geval van risico's;
e. het behandelen van "rapid alerts van vigilantie";	e) het behandelen van "rapid alerts van vigilantie";
4° op het gebied van productie en distributie: de fabricage, de distributie en de aflevering van de in het eerste lid bedoelde producten controleren met het oog op de toekenning van vergunningen, erkenningen en certificaten voor de fabricage, de distributie, de controle en de aflevering van deze producten, alsook het bestrijden van fraude door:	4° op het gebied van productie en distributie: de fabricage, de distributie en de aflevering van de in het eerste lid bedoelde producten controleren met het oog op de toekenning van een vergunning, een erkenning of een certificaat voor de fabricage, de distributie, de controle en de aflevering van deze producten, alsook het bestrijden van fraude door:
a. de ondernemingen die de in het eerste lid bedoelde producten vervaardigen te inspecteren;	a. de ondernemingen die de in het eerste lid bedoelde producten vervaardigen te inspecteren;
b. de farmaceutische ondernemingen of andere instellingen die producten bedoeld in het eerste lid wegnemen, invoeren, uitvoeren, opslaan en/of verdelen te inspecteren;	b. de farmaceutische ondernemingen of andere instellingen die producten bedoeld in het eerste lid wegnemen, invoeren, uitvoeren, opslaan en/of verdelen te inspecteren;

c. de ondernemingen te controleren in het kader van de controle op de grondstoffen voor magistrale bereidingen; d. de voor het publiek opengestelde apotheken, de ziekenhuisapotheken en de depots van producten bedoeld in het eerste lid te inspecteren; e. ³[het verwerken van de aanvragen van vergunningen voor vestiging en overbrenging van voor het publiek opengestelde apotheken;]³ f. toe te zien op de handel in producten die aan een bijzondere reglementering onderworpen zijn; g. fraude inzake fabricage, distributie, aflevering en gebruik van producten bedoeld in het eerste lid te bestrijden; h. ³[het verwerken van de aanvragen tot vergunningen, erkenningen en certificaten voor de wegneming, bewaring, de fabricage, de distributie, de controle en de aflevering van producten bedoeld in het eerste lid;]³ i. de instanties erkend voor het toekennen van de CE-markering voor medische hulpmiddelen en hulpstukken te controleren; j. de “rapid alerts van kwaliteit” te behandelen; k. ⁶[de kwaliteit van de farmaceutische zorg in voor het publiek opengestelde apotheken te controleren;]⁶ l. ⁶[het voorschrijfgedrag van dierenartsen en het verschaffen van de geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren te inspecteren;]⁶	c. de ondernemingen te controleren in het kader van de controle op de grondstoffen voor magistrale bereidingen; d. de voor het publiek opengestelde apotheken, de ziekenhuisapotheken en de depots van producten bedoeld in het eerste lid te inspecteren; e. ³[het verwerken van de aanvragen een vergunning voor vestiging en overbrenging van voor het publiek opengestelde apotheken;]³ f. toe te zien op de handel in producten die aan een bijzondere reglementering onderworpen zijn; g. fraude inzake fabricage, distributie, aflevering en gebruik van producten bedoeld in het eerste lid te bestrijden; h. ³[het verwerken van de aanvragen tot een vergunning, een erkenning of een certificaat voor de wegneming, bewaring, de fabricage, de distributie, de controle en de aflevering van producten bedoeld in het eerste lid;]³ i. de instanties erkend voor het toekennen van de CE-markering voor medische hulpmiddelen en hulpstukken te controleren; j. de “rapid alerts van kwaliteit” te behandelen; k. ⁶[de kwaliteit van de farmaceutische zorg in voor het publiek opengestelde apotheken te controleren;]⁶ l. ⁶[het voorschrijfgedrag van dierenartsen en het verschaffen van de geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren te inspecteren;]⁶
[Geen wijziging aan 5°]	
6° op het gebied van de wetgeving:	6° op het gebied van de wetgeving:
a. regelgevingen voorstellen aan de minister voor de materies die onder de bevoegdheden van het Agentschap vallen en de opvolging, de toepassing en de controle verzekeren van de hierna vermelde regelgevingen die aan de opdrachten van het Agentschap verbonden zijn evenals van hun uitvoeringsbesluiten: – de <u>wet van 24 februari 1921</u> betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale	a. regelgevingen voorstellen aan de minister voor de materies die onder de bevoegdheden van het Agentschap vallen en de opvolging, de toepassing en de controle verzekeren van de hierna vermelde regelgevingen die aan de opdrachten van het Agentschap verbonden zijn evenals van hun uitvoeringsbesluiten: – de <u>wet van 24 februari 1921</u> betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale

vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen; – de <u>wet van 25 maart 1964</u> op de geneesmiddelen; – de <u>wet van 15 juli 1985</u> betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking; – de <u>wet van 19 december 2008</u> inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek; – de <u>wet van 28 augustus 1991</u> op de uitoefening van de diergeneeskunde, wat betreft de verschaffing en het voorschrijven van geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren; – de <u>wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015</u> wat betreft de aflevering van geneesmiddelen; – de <u>wet van 5 juli 1994</u> betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong; – de <u>wet van 7 mei 2004</u> inzake experimenten op de menselijke persoon; – de <u>wet van 24 januari 1977</u> betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten; – de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en gameten, met uitzondering van de <u>artikelen 4</u>, derde lid, <u>5</u>, <u>6</u>, <u>31</u>, <u>32</u>, <u>33</u>, tweede lid, <u>66</u>, <u>67</u>, <u>68</u>, <u>71</u> en <u>72</u>; – ⁸[...] – de <u>wet van 15 december 2013</u> met betrekking tot medische hulpmiddelen; – ⁸[de <u>Verordening (EU) 2017/745</u> van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van <u>Richtlijn 2001/83/EG</u>, <u>Verordening (EG) nr. 178/2002</u> en <u>Verordening (EG) nr. 1223/2009</u>, en tot intrekking van <u>Richtlijnen 90/385/EEG</u> en <u>93/42/EEG</u> van de Raad;	vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen; – de <u>wet van 25 maart 1964</u> op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik; – de <u>wet van 15 juli 1985</u> betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking; – de <u>wet van 19 december 2008</u> inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek; – de <u>wet van 28 augustus 1991</u> op de uitoefening van de diergeneeskunde, wat betreft de verschaffing en het voorschrijven van geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren; – de <u>wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015</u> wat betreft de aflevering van geneesmiddelen; – de <u>wet van 5 juli 1994</u> betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong; – de <u>wet van 7 mei 2004</u> inzake experimenten op de menselijke persoon; – de <u>wet van 24 januari 1977</u> betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten; – de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en gameten, met uitzondering van de <u>artikelen 4</u>, derde lid, <u>5</u>, <u>6</u>, <u>31</u>, <u>32</u>, <u>33</u>, tweede lid, <u>66</u>, <u>67</u>, <u>68</u>, <u>71</u> en <u>72</u>; – ⁸[...] – de <u>wet van 15 december 2013</u> met betrekking tot medische hulpmiddelen; – ⁸[de <u>Verordening (EU) 2017/745</u> van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van <u>Richtlijn 2001/83/EG</u>, <u>Verordening (EG) nr. 178/2002</u> en <u>Verordening (EG) nr. 1223/2009</u>, en tot intrekking van
--	---

– de <u>Verordening (EU) 2017/746</u> van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie;⁸ – ⁹[de <u>wet van 22 december 2020</u> betreffende de medische hulpmiddelen.]⁹ b. het voorstellen aan de minister van regelgevingen met het oog op de oprichting van een systeem van autocontrole binnen de sectoren die onder zijn bevoegdheid vallen in toepassing van onderhavige wet;	Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad; – de <u>Verordening (EU) 2017/746</u> van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie;⁸ – ⁹[de <u>wet van 22 december 2020</u> betreffende de medische hulpmiddelen.]⁹ – de Verordening (EU) nr. 2019/06 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG. b. het voorstellen aan de minister van regelgevingen met het oog op de oprichting van een systeem van autocontrole binnen de sectoren die onder zijn bevoegdheid vallen in toepassing van onderhavige wet;
7° op het gebied van medische bewaking: een bijdrage leveren en deelnemen aan de werkzaamheden van de cel medische bewaking bedoeld in artikel 37bis van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.	7° op het gebied van medische bewaking: een bijdrage leveren en deelnemen aan de werkzaamheden van de cel medische bewaking bedoeld in artikel 37bis van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.
§2. De bevoegdheden bedoeld in paragraaf 1, worden uitsluitend in naam en voor rekening van de Staat uitgeoefend.	§2. De bevoegdheden bedoeld in paragraaf 1, worden uitsluitend in naam en voor rekening van de Staat uitgeoefend.
Art. 4/2	
§ 1 De Koning legt de voorwaarden en de nadere regels vast volgens de welke het Agentschap wetenschappelijk en technisch advies uitbrengt met betrekking tot onderzoek en ontwikkeling, het statuut of de indeling van een in artikel 2, § 1, 3° of 8° bedoeld product met het oog op het eventueel in de handel brengen ervan of de eventuele wijziging ervan na het in de handel brengen.	§ 1 De Koning legt de voorwaarden en de nadere regels vast volgens de welke het Agentschap wetenschappelijk en technisch advies uitbrengt met betrekking tot onderzoek en ontwikkeling, het statuut of de indeling van een in artikel 2, § 1, 2°/2, 2°/3 of 8° bedoeld product met het oog op het eventueel in de handel brengen ervan of de eventuele wijziging ervan na het in de handel brengen.
§ 2 De Koning bepaalt tevens de termijnen en de procedure voor de behandeling van de adviesaanvragen, alsmede de voorwaarden om dergelijke adviezen te verkrijgen.	§ 2 De Koning bepaalt tevens de termijnen en de procedure voor de behandeling van de adviesaanvragen, alsmede de voorwaarden om dergelijke adviezen te verkrijgen.
	§ 3 In afwijking van paragraaf 2, behandelt het FAGG de aanvragen voor wetenschappelijk en technisch advies zoals bedoeld in

	paragraaf 1, binnen de in paragraaf 4 vastgestelde termijnen, indien de aanvrager hierom verzoekt en de vragen hoofdzakelijk betrekking hebben op het voorkomen dan wel behandelen van de COVID-19-ziekte. De aanvrager voegt een afdoende motivering van de urgentie bij zijn aanvraag. Bij ontstentenis van een afdoende motivering wordt de aanvraag behandeld volgens de gemene termijnen zoals bepaald in het koninklijk besluit ter uitvoering van paragraaf 2.
	§ 4 Het FAGG behandelt aanvragen bedoeld in paragraaf 3 binnen een termijn van: 1° technisch-regulatorisch advies: 15 kalenderdagen; 2° wetenschappelijk of gemengd advies: 20 kalenderdagen. De in het eerste lid bedoelde termijnen nemen aanvang op de datum van waarop de aanvraag door het FAGG ontvankelijk wordt verklaard of wordt gevalideerd, zoals bepaald overeenkomstig paragraaf 2. Het in het eerste lid, onder 1° bedoelde advies wordt schriftelijk verstrekt. Het in het eerste lid, onder 2° bedoelde advies wordt mondeling verstrekt, op een bijeenkomst op de zetel van het FAGG in aanwezigheid van de bevoegde experts aangeduid door het FAGG, de aanvrager en/of één of meerdere personen die door de aanvrager werden aangeduid. Deze bijeenkomst kan vervangen worden door een teleconferentie. Binnen een termijn van 7 kalenderdagen na de in het vierde lid bedoelde bijeenkomst of teleconferentie maakt de aanvrager een schriftelijk verslag ter goedkeuring over aan het FAGG. Binnen een termijn van 14 kalenderdagen na de ontvangst van het in het vijfde lid bedoelde verslag, wordt het goedgekeurde verslag door het FAGG aan de aanvrager overgemaakt. Dit verslag bevat een schriftelijke weergave van het in het eerste lid, in de bepaling onder 2° bedoelde advies. In afwijking van het vierde, vijfde en zesde lid, kan de aanvrager verzoeken om een schriftelijke behandeling van de aanvraag voor een in het eerste lid, onder 2° bedoelde advies. De aanvrager motiveert in dat geval de urgentie. Indien het FAGG van oordeel is dat de urgentie bewezen en gegrond is, wordt het in het eerste lid, onder 2° bedoelde advies schriftelijk verstrekt.
	§ 5

	Indien de aanvrager de toepassing van de verkorte termijnen heeft gevraagd op grond van de paragrafen 3 en 4 en het FAGG het advies heeft verleend binnen de in paragraaf 4 vastgestelde termijnen, wordt de termijn van 2 jaar voorzien in bijlage V.3.1. tot en met V.3.3. en bijlage VII.1.11.1.7 bij deze wet, verkort tot een termijn van 12 maanden na het verstrekken van het wetenschappelijk technisch advies.
Art. 7ter	
Onverminderd andersluidende bepalingen houdende toewijzing van bevoegdheid, kan de minister ambtenaren van het Agentschap machtigen tot ondertekening van de door hem genomen individuele administratieve rechtshandelingen op grond van de in artikel 4, § 1, bedoelde wetgeving volgens de voorwaarden die hij bepaalt.	Onverminderd andersluidende bepalingen houdende toewijzing van bevoegdheid, kan de minister ambtenaren van het Agentschap machtigen tot ondertekening van de door hem genomen individuele administratieve rechtshandelingen op grond van de in artikel 4, § 1, derde lid, 6 , bedoelde wetgeving volgens de voorwaarden die hij bepaalt.
Art. 14/13.	
Een bijdrage is verschuldigd waarvan de bijdrageplichtige, het bijdrageplichtig feit en het bedrag zijn vastgesteld in bijlage V bij deze wet. Artikel 14/15, eerste lid, is van overeenkomstige toepassing op deze bijdrage.	Een bijdrage is verschuldigd waarvan de bijdrageplichtige, het bijdrageplichtig feit en het bedrag zijn vastgesteld in bijlage V bij deze wet. Artikel 14/15, eerste lid, is van overeenkomstige toepassing op deze bijdrage.
	De Bijdragen vastgesteld bij Bijlage V, Hoofdstuk 4, zijn betaalbaar vanaf de zevende dag na de indiening van de aanvraag of de kennisgeving via het elektronisch systeem bedoeld in artikel 73 van verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen. Het Agentschap verstuurt een betalingsbericht met het te betalen bedrag. De bijdrageplichtige beschikt over een betalingstermijn van 15 dagen na ontvangst van het door het Agentschap verzonden betalingsbericht, overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/18, § 1.
Art. 24	
	Artikel 4/2, §3 en §4, treden buiten werking op een door de Koning te bepalen datum en uiterlijk op 31 december 2025.

BIJLAGEN

Bijlage I Heffingen

Wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen

bijlage	heffingsplichtige	goederen	hoogte	minimale heffing
I.1	Marktdeelnemers, zoals bedoeld in Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen en in Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, met uitzondering van de detailhandelaar, gevestigd in de Europese Unie, die medische hulpmiddelen ter beschikking stelt aan detailhandelaars of eindgebruikers in België	medische hulpmiddelen zoals bedoeld in Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen en in Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek	0,4034580 % 0,3989129 % [Vanaf 01.01.2023: 0,4158831 %]	EUR 505,70 EUR 500 [Vanaf 01.01.2023: EUR 521,27]

Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

bijlage	heffingsplichtige	goederen	hoogte	minimale heffing
I.2	personen die homeopathische geneesmiddelen in de handel brengen	homeopathische stamproducten en geneesmiddelen, zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 5), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en die rechtmatig in de handel zijn met inbegrip van de geneesmiddelen waarvoor een registratie of VHB werd verleend krachtens artikel 6, § 1, van de wet van 25 maart 1964	0.19323 %	EUR 4.480,19 EUR 125

Bijlage II Bijdrage op de verpakking van een geneesmiddel of een grondstof

Absolute bijdragen

bijlage	bijdrageplichtige	aangifteplichtige	bijdrageplichtig feit	Bedrag	Periodiciteit

II.1	personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek	groothandelaar	aanschaf van een geneesmiddel zowel onder bezwarende titel als om niet	² [0,00902 EUR] ²	Trimestrieel
II.2	personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek bestemming: de kosten voor de controle op de deugdelijkheid en de conformiteit van de geneesmiddelen door de laboratoria, erkend bij toepassing van artikel 13, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen of de uitvoeringsbesluiten ervan	groothandelaar	aanschaf van een geneesmiddel zowel onder bezwarende titel als om niet	0,01705 EUR	Trimestrieel
II.3	personen gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren	groothandelaar- verdeler	aanschaf zowel van een geneesmiddel onder bezwarende titel als om niet	² [0,00902 EUR] ²	Trimestrieel
II.4	personen gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren bestemming: de kosten voor de controle op de deugdelijkheid en de conformiteit van de geneesmiddelen door de laboratoria, erkend bij toepassing van artikel 13, tweede lid, van de wet van	groothandelaar- verdeler	aanschaf zowel van een geneesmiddel onder bezwarende titel als om niet	0,01705 EUR	Trimestrieel

	25 maart 1964 op de geneesmiddelen of de uitvoeringsbesluiten ervan				
II.5	groothandelaar		verdelen van een geneesmiddel zowel onder bezwarende titel als om niet met uitzondering van de verpakkingen van de geneesmiddelen die de bijdrageplichtige in de handel brengt	² [0,00104 EUR 0,0006 EUR] ²	Jaarlijks
II.6	vergunninghouder voor geneesmiddelen met uitzondering van homeopathische geneesmiddelen		het in de handel brengen van een geneesmiddel, zowel onder bezwarende titel als om niet, die op 1 januari van het jaar waarop de bijdrage verschuldigd is, onderworpen is aan een medisch voorschrift	0,0430 EUR	Jaarlijks
II.7	vergunninghouder voor geneesmiddelen met uitzondering van homeopathische geneesmiddelen		het in de handel brengen van een geneesmiddel, zowel onder bezwarende titel als om niet, die op 1 januari van het jaar waarop de bijdrage verschuldigd is, niet onderworpen is aan een medisch voorschrift (OTC)	0,0186 EUR	Jaarlijks

II.8	personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek	groothandelaar	aanschaf van een grondstof zowel onder bezwarende titel als om niet	0,169 EUR	Trimestrieel
Bijdragen in functie van het actief bestanddeel					
	Bijdrageplichtige	aangifteplichtige	bijdrageplichtig feit	Bedrag	
II.9	persoon die een vergunning voor het in de handel brengen heeft voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik	verpakkingen die in België in de handel worden gebracht		3,06 euro /kg antimicrobiële substantie ⁽¹⁾ 4,59 euro /kg kritische antimicrobiële substantie ⁽²⁾	Trimestrieel
II.10	persoon die een vergunning heeft om een gemedicineerd voormengsel bevattende antimicrobiële substanties in de handel te brengen	verpakkingen die in België in de handel worden gebracht		3,06 euro /kg antimicrobiële substantie ⁽²⁾ 4,59 euro /kg kritische antimicrobiële substantie ⁽²⁾	Trimestrieel

 *

“kritische antimicrobiële substantie”: substantie behorende tot één van de volgende klassen: de quinolones, de cefalosporines en de macrolides”

⁽¹⁾ 1

“kg antimicrobiële substantie” = kilogram aan antimicrobiële substantie uitgedrukt in base aanwezig in het geheel van de verpakking

⁽²⁾ 2

“kg antimicrobiële substantie” = kilogram aan antimicrobiële substantie uitgedrukt in base aanwezig in het geheel van de verpakking

Bijlage III Jaarlijkse bijdrage van marktdeelnemers

Bijlage	Bijdrageplichtige	Bijdrageplichtig feit	Aangifteplichtige	Bedrag
III.1	houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik met uitzondering van homeopathische geneesmiddelen verleend	Vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik met uitzondering van		553,86 EUR 250,00 EUR

	door de minister bevoegd voor de Volksgezondheid	homeopathische geneesmiddelen		[Vanaf 01.01.2023: 574,47 EUR] [Vanaf 01.01.2024: 557,03 EUR]
	vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik verleend door de Europese Commissie waarvoor een prijs werd vastgesteld door de minister bevoegd voor de Economische Zaken			
III.2	houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een gecommmercialiseerd diergeneesmiddel geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik met uitzondering van homeopathische diergeneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 4, punt 10), van Verordening 2019/6 (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG geneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 5), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen	Vergunning voor het in de handel brengen van een gecommmercialiseerd diergeneesmiddel geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik met uitzondering van homeopathische diergeneesmiddelen		695,08 EUR 250,00 EUR
III.3	houder van een vergunning voor parallelinvoer van een geneesmiddel voor menselijk gebruik	vergunning voor parallelinvoer van een geneesmiddel voor menselijk gebruik		553,86 EUR 250,00 EUR [Vanaf 01.01.2023: 574,47 EUR] [Vanaf 01.01.2024: 557,03 EUR]

III.4	houder van een algemene distributievergunning voor grondstoffen	algemene distributievergunning voor grondstoffen		3723 EUR
III.5	houder van een algemene fabricagevergunning voor grondstoffen	algemene fabricagevergunning voor grondstoffen		4280 EUR
III.6	vergunninghouder van een voor het publiek geopende apotheek	uitbatingsvergunning voor een publiek geopende apotheek	erkende Farmaceutische Tarificatiedienst	127,70 EUR 60,34 EUR /publiek geopende apotheek] ²
III.7	groothandelaar-verdeler	Vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen		² [60,34 EUR /groothandelaar-verdeler] ²
III.8	houder van een vervaardigingsvergunning art. 12bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen ² [en de overeenkomstig artikel 12bis, § 4, eerste lid van dezelfde wet geregistreerde fabrikanten] ²	Vervaardigingsvergunning voor geneesmiddelen ² [of een registratieplichtige overeenkomstig art. 12bis, § 4, eerste lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen] ²		2.365,63 EUR 3 029,95 EUR /entiteit
III.9	groothandelaar zoals bedoeld in artikel 12ter van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen ² [en de overeenkomstig artikel 12bis, § 4, eerste lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, geregistreerde invoerders en distributeurs.] ²	Vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen ² [of een overeenkomstig art. 12bis, § 4, eerste lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen verrichtte registratie] ²		3.789,88 EUR 3.679,93 EUR /entiteit
III.10	houder van een activiteitenvergunning voor het invoeren, uitvoeren, vervoeren, vervaardigen, produceren, in bezit hebben, verkopen of te koop aanbieden, leveren, afleveren of aanschaffen, onder bezwarende titel of om niet van middelen in het kader van artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen,	activiteitenvergunning voor het invoeren, uitvoeren, vervoeren, vervaardigen, produceren, in bezit hebben, verkopen of te koop aanbieden, leveren, afleveren of aanschaffen, onder bezwarende titel of om niet van middelen		² [32,41 EUR] ²

	slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen.			
III.11	houder van een activiteitenvergunning voor het invoeren, uitvoeren, vervoeren, vervaardigen, produceren, in bezit hebben, verkopen of te koop aanbieden, leveren, afleveren of aanschaffen, onder bezwarende titel of om niet van middelen in het kader van artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, en dit indien de bovenvermelde houders van een vergunning eveneens houder zijn van een vergunning zoals voorzien in artikel 12ter, § 1, lid 1, van de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964	Tegelijk houden van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen en een activiteitenvergunning voor het invoeren, uitvoeren, vervoeren, vervaardigen, produceren, in bezit hebben, verkopen of te koop aanbieden, leveren, afleveren of aanschaffen, onder bezwarende titel of om niet van middelen		² [451,89 EUR] ²
III.12	houder van een activiteitenvergunning voor het invoeren, uitvoeren, vervoeren, vervaardigen, produceren, in bezit hebben, verkopen of te koop aanbieden, leveren, afleveren of aanschaffen, onder bezwarende titel of om niet van middelen in het kader van artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het	Tegelijk houden van een vervaardigingsvergunning voor geneesmiddelen en een activiteitenvergunning voor het invoeren, uitvoeren, vervoeren, vervaardigen, produceren, in bezit hebben, verkopen of te koop aanbieden, leveren, afleveren of aanschaffen, onder		² [895,81 EUR] ²

	verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, en dit indien de bovenvermelde houders van een vergunning eveneens houder zijn van een vergunning zoals voorzien in artikel 12bis § 1 1e lid van de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964	bezwarende titel of om niet van middelen		
III.13.	Aangemelde instantie voor medische hulpmiddelen of voor medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek	Aanwijzing als een aangemelde instantie, zoals bedoeld in artikel 2, 42), van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad en in artikel 2, 34), van de Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie	De bijdrageplichtige	70.532,83 euro

Geen wijzigingen aan Bijlage IV

Bijlage V Bijdragen

**wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met
geneesmiddelen voor menselijk gebruik**

bijdrageplichtige	bijdrageplichtig feit	bedrag
opdrachtgever	aanvraag tot toelating van een klinische proef	1.157,00 EUR

artikel 14/21, § 1, van deze wet

bijdrageplichtige	bijdrageplichtig feit	bedrag
geïnspecteerde	inspectie volgend op het verstrijken van de termijn voor het indienen van een aangifte overeenkomstig de bepalingen van ⁴ [artikel 14/7, tweede lid] ⁴ , van deze wet	³ [3.162,00 EUR/ ⁴ [per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand] ⁴] ³

²[

Aanvraag van een wetenschappelijk, technisch of reglementair advies

bijdrageplichtige	bijdrageplichtig feit	bedrag
De aanvrager bedoeld in VII.1.11.1.7, van een technisch reglementair of wetenschappelijk advies over een specifieke, welbepaalde kwestie in verband met het onderzoek en de ontwikkeling van een geneesmiddel (type I)	Het verstrijken van de termijn van 2 jaar na het verstrekken van het wetenschappelijk technisch advies (type I, II of III) zonder dat een ontvankelijk verklaarde aanvraag tot toelating van een klinische proef werd ingediend conform de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, voor het betrokken geneesmiddel	EUR 2.166,99
De aanvrager bedoeld in VII.1.11.1.7, van een wetenschappelijk advies over meerdere vragen in verband met (pre-)klinische en/of	Het verstrijken van de termijn van 2 jaar na het verstrekken van het wetenschappelijk technisch advies (type I, II of III) zonder dat een	EUR 13.001,94

chemisch-farmaceutische aspecten betreffende het onderzoek en de ontwikkeling van een geneesmiddel (type II)	ontvankelijk verklaarde aanvraag tot toelating van een klinische proef werd ingediend conform de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, voor het betrokken geneesmiddel	
De aanvrager bedoeld in VII.1.11.1.7, van een gemengd advies over meerdere vragen die zowel betrekking hebben op de technische en reglementaire aspecten als op de (pre-)klinische en/of chemisch-farmaceutische aspecten in verband met het onderzoek en de ontwikkeling van een geneesmiddel (type III)	Het verstrijken van de termijn van 2 jaar na het verstrekken van het wetenschappelijk technisch advies (type I, II of III) zonder dat een ontvankelijk verklaarde aanvraag tot toelating van een klinische proef werd ingediend conform de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, voor het betrokken geneesmiddel	EUR 17.335,94

Hoofdstuk 0. Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Bijdrageplichtig feit	Bijdrageplichtige	Bedrag
V.0.1. Aanvraag tot toelating van een commerciële klinische proef bedoeld in artikel 12 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, conform artikel 30, §2 van dezelfde wet	Opdrachtgever	EUR 3.658,88 Op dit bedrag wordt de opdeling vervat in of getroffen krachtens art. 30, § 3. van dezelfde wet toegepast.
V.0.2. Bijkomend bedrag bij V.0.1. - Aanvraag tot toelating van een commerciële klinische proef van fase 1 bedoeld in artikel 12 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon,	Opdrachtgever	EUR 3.859,61 Op dit bedrag wordt de opdeling vervat in of getroffen krachtens art. 30, § 3. van dezelfde wet niet toegepast.
V.0.3. Bijkomend bedrag bij V.0.1. - Aanvraag tot toelating van een commerciële klinische proef ander dan een klinische proef van fase 1 bedoeld in	Opdrachtgever	EUR 1.354,45 Op dit bedrag wordt de opdeling vervat in of getroffen krachtens art. 30, § 3. van dezelfde wet niet toegepast.

artikel 12 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon		
V.0.4. Aanvraag tot substantiële wijziging(en) van een commerciële klinische proef zoals bedoeld in artikel 19 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, conform artikel 30, §2 van dezelfde wet	Opdrachtgever	EUR 825,44 Op dit bedrag wordt de opdeling vervat in of getroffen krachtens art. 30, § 3. van dezelfde wet toegepast.
V.0.5. Inspectie Goede Klinische Praktijken, bedoeld in artikel 26 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en vastgesteld bij en krachtens artikel 4 van dezelfde wet, van een commerciële klinische proef	Opdrachtgever	EUR 606,46, per inspecteur, per begonnen schijf van 4 uur Op dit bedrag wordt de opdeling vervat in of getroffen krachtens art. 30, § 3. van dezelfde wet niet toegepast. van dezelfde wet
V.0.6 De jaarlijkse rapportage van ernstige bijwerkingen conform artikel 28, § 2, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon van een commerciële klinische proef	Opdrachtgever	687,88 EUR per klinische proef, met een maximum van 3.439,40 EUR

Hoofdstuk 1. Wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Bijdrageplichtig feit	Bijdrageplichtige	Bedrag
V.1.1. Aanvraag tot toelating van een commerciële klinische proef	Opdrachtgever	2.808,77 EUR
V.1.2. Evaluatie van de veiligheid bij de aanvraag tot toelating of tot latere toevoeging van een klinische proef door het FAGG, conform artikel 16 of artikel 24 van de wet van 7 mei 2017	Commerciële opdrachtgever	1.036,09 EUR per aanvraag tot toelating of tot latere toevoeging van een klinische proef, te betalen binnen het jaar na indiening
V.1.3. Evaluatie van de veiligheid bij een indiening van een aanvraag tot toelating van substantiële wijziging van een commerciële klinische proef, conform artikel 30 van de wet van 7 mei 2017	Opdrachtgever	444,62 EUR per aanvraag tot substantiële wijziging, te betalen binnen het jaar na indiening

V.1.4. Evaluatie van de vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen (SUSAR) en van het jaarlijkse rapport op de veiligheid (ASR) voor deze actieve bestanddelen aangewend in één of meerdere multinationale commerciële klinische proeven waarvoor België aangeduid wordt als lidstaat die de veiligheid beoordeelt (saMS), conform artikel 44 van de verordening (EU) Nr. 536/2014	Opdrachtgever	EUR 4.782,68 per geneesmiddel voor onderzoek per jaar dat de klinische proef loopt
V.1.5. Evaluatie van de vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen (SUSAR) en van het jaarlijkse rapport op de veiligheid (ASR) voor deze actieve bestanddelen aangewend in één of meerdere commerciële klinische proeven met België als enige betrokken lidstaat waarvoor België aangeduid wordt als lidstaat die de veiligheid beoordeelt (saMS), conform artikel 44 van de verordening (EU) Nr. 536/2014	Opdrachtgever	EUR 489,99 per geneesmiddel voor onderzoek per jaar dat de klinische proef loopt

Hoofdstuk 2. Inspectie bij niet-aangifte - Artikel 14/21, §1., van deze wet

Bijdrageplichtig feit	Bijdrageplichtige	Bedrag
V.2.1. Inspectie volgend op het verstrijken van de termijn voor het indienen van een aangifte overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/7, tweede lid, van deze wet, in geval van niet-aangifte of in geval van manifest foutieve aangifte.	Geïnspecteerde	3.162,00 euro per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand

Hoofdstuk 3. Aanvraag van een wetenschappelijk, technisch of reglementair advies

Bijdrageplichtig feit	Bijdrageplichtige	Bedrag
V.3.1. Het verstrijken van de termijn van 2 jaar na het verstrekken van het wetenschappelijk technisch advies (type I, II of III) zonder dat een ontvankelijk verklaarde aanvraag tot	De aanvrager bedoeld in VII.1.11.1.7, van een technisch-reglementair of wetenschappelijk advies over een specifieke, welbepaalde kwestie in verband met het onderzoek	EUR 2.166,99

toelating van een klinische proef werd ingediend conform de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, voor het betrokken geneesmiddel	en de ontwikkeling van een geneesmiddel (type I)	
V.3.2. Het verstrijken van de termijn van 2 jaar na het verstrekken van het wetenschappelijk technisch advies (type I, II of III) zonder dat een ontvankelijk verklaarde aanvraag tot toelating van een klinische proef werd ingediend conform de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, voor het betrokken geneesmiddel	De aanvrager bedoeld in VII.1.11.1.7, van een wetenschappelijk advies over meerdere vragen in verband met (pre-)klinische en/of chemisch-farmaceutische aspecten betreffende het onderzoek en de ontwikkeling van een geneesmiddel (type II)	EUR 13.001,94
V.3.3. Het verstrijken van de termijn van 2 jaar na het verstrekken van het wetenschappelijk technisch advies (type I, II of III) zonder dat een ontvankelijk verklaarde aanvraag tot toelating van een klinische proef werd ingediend conform de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, voor het betrokken geneesmiddel	De aanvrager bedoeld in VII.1.11.1.7, van een gemengd advies over meerdere vragen die zowel betrekking hebben op de technische en reglementaire aspecten als op de (pre-)klinische en/of chemisch-farmaceutische aspecten in verband met het onderzoek en de ontwikkeling van een geneesmiddel (type III)	EUR 17.335,94

Hoofdstuk 4. Aanvraag en kennisgeving in het kader van commerciële klinische onderzoeken met medische hulpmiddelen, zoals bedoeld in artikel 2, 45), van de Verordening (EU) 2017/745, van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad

Bijdrageplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
V.4.1. Aanvraag tot machtiging voor een commerciële mononationaal klinisch onderzoek bedoeld in artikel 61,	De opdrachtgever	10.655,97 EUR	485,60 EUR

4), a) Verordening 2017/745, klasse I – II			
V.4.2. Kennisgeving van een substantiële wijziging in een commercieel klinisch onderzoek bedoeld in artikel 75 Verordening 2017/745, klasse I – II	De opdrachtgever	4.132,63 EUR	485,60 EUR
V.4.3. Aanvraag tot machtiging voor een commerciële mononationaal klinisch onderzoek bedoeld in artikel 61, 4), a) Verordening 2017/745, klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen	De opdrachtgever	15.323,10 EUR	485,60 EUR
V.4.4. Kennisgeving van een substantiële wijziging in een commercieel klinisch onderzoek bedoeld in artikel 75 Verordening 2017/745, klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen	De opdrachtgever	4.183,04EUR	485,60 EUR
V.4.5. Kennisgeving van een commercieel klinisch onderzoek bedoeld in artikel 74 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad	De opdrachtgever	7.536,23 EUR	485,60 EUR
V.4.6. Kennisgeving van een substantiële wijziging in een commercieel klinisch onderzoek bedoeld in	De opdrachtgever	3.106,57 EUR	485,60 EUR

artikel 74 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad			
---	--	--	--

Hoofdstuk 5. Aanvraag en kennisgeving in het kader van commerciële prestatiestudies met medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, zoals bedoeld in artikel 2, 42), van de Verordening (EU) 2017/746, van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie

Bijdrageplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
V.5.1. Aanvraag tot machtiging voor een commerciële prestatiestudie zoals bedoeld in artikel 58 van Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie, met uitzondering van artikel 58, 2. van de vermelde Verordening	De opdrachtgever	10.477,18 EUR	485,60 EUR
V.5.2. Kennisgeving van een commerciële prestatiestudie, zoals bedoeld in artikel 57 en 58, 2. van Verordening	De opdrachtgever	6.745,87 EUR	485,60 EUR

(EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie			
V.5.3. Kennisgeving van een commerciële prestatiestudie bedoeld in artikel 70 van Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie	De opdrachtgever	6.745,87 EUR	485,60 EUR
V.5.4. Kennisgeving van een substantiële wijziging in een commerciële prestatiestudie, bedoeld in artikel 71 van de Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie	De opdrachtgever	3.010,25 EUR	485,60 EUR
V.5.5. Kennisgeving van een substantiële wijziging in een commerciële prestatiestudie bedoeld in artikel 70 van Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie	De opdrachtgever	2.193,09 EUR	485,60 EUR

Hoofdstuk 6. Wijzigingen van VHB's voor diergeneesmiddelen waarvoor geen beoordeling vereist is, conform artikel 61 van de verordening 2019/6

Bijdrageplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
V.6.1. Houder zijn van een VHB voor een diergeneesmiddel, met uitzondering van de houder van een gecentraliseerde VHB, bedoeld in artikel 42 van Verordening 2019/6	De houder van de VHB	EUR 369,82 per VHB per jaar

Hoofdstuk 7. Exportcertificaten

Bijdrageplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
V.7.1 Uitreiken van een exportcertificaat voor een medisch hulpmiddel, zoals bedoeld in artikel 60 Verordening 2017/745	De aanvrager	EUR 220,94
V.7.2 Uitreiken van een exportcertificaat voor een medisch hulpmiddel IVD (in vitro diagnostiek), bedoeld in artikel 55 Verordening 2017/746	De aanvrager	EUR 220,94

Hoofdstuk 8. Inspectie goede klinische praktijken (GCP) diergeneesmiddelen

Bijdrageplichtig feit	Bijdrageplichtige	Bedrag
V.8.1 GCP-inspectie buitenland, van de internationale richtsnoeren inzake goede klinische praktijken van de internationale samenwerking voor de harmonisatie van de technische voorschriften voor de registratie van diergeneesmiddelen (VICH), bedoeld in artikel 9, lid 4 van Verordening 2019/6, met uitzondering van inspectie op vraag van het Europees Geneesmiddelenagentschap	De aanvrager	EUR 3.050/dag ter plaatse per inspecteur + kosten

Bijlage VI Criteria voor de bepaling van het begrip “entiteit van economische activiteit” voor de toepassing van artikel 14/9

Onder entiteit van een vergunninghouder wordt verstaan voor:

1° “publiek geopende apotheek”:

- a. iedere in de ruimte gescheiden vergunde plaats van verrichtingen;
- b. 2[...]

- 2° "groothandelaar":
- de maatschappelijke zetel van de onderneming;
 - iedere exploitatiezetel van de onderneming waar activiteiten van groothandel plaatsvinden op een andere plaats dan haar maatschappelijke zetel.
- 3° ³[entiteit in de zin van Bijlage III.8.: een functionele eenheid, die op één dag kan worden geïnspecteerd, dan wel ter plaatse of op afstand, en die valt onder de vervaardigingsvergunning zoals bedoeld in artikel 12bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en haar uitvoeringsbesluiten. De inschatting hoeveel functionele eenheden vallen onder één vervaardigingsvergunning, is afhankelijk van technische en praktische redenen, dewelke worden berekend op basis van de meest actuele beschikbare richtsnoeren.]³
- 4° **Aanwijzing zoals bedoeld in III.13 en III.14.: de aanwijzing als aangemelde instantie, zoals bedoeld in artikel 2, 42), van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad en in artikel 2, 34), van de Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie.**

Bijlage VII Retributies

Indien er geen verminderd bedrag wordt bepaald in geval van onontvankelijkheid van de aanvraag of intrekking binnen de termijn gesteld voor het ontvankelijkheidsonderzoek, dan is de retributie volledig verschuldigd.

Titel 1. ~~Retributies voor de toepassing van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen~~ (verder: "~~Geneesmiddelenwet~~") Retributies voor de toepassing van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik (verder: "Geneesmiddelenwet")

Hoofdstuk 1. Aanvragen van vergunning voor het in de handel brengen (VHB), registratie, verlenging en wijziging van vergunning en registratie, van geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt verstaan onder:

- 1° 'geneesmiddel voor menselijk gebruik': een geneesmiddel voor menselijk gebruik zoals bedoeld in artikel 1, 1), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, met uitzondering van kruidengeneesmiddelen en homeopatische geneesmiddelen;
- 2° 'VHB': een vergunning voor het in de handel brengen zoals bedoeld door de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.
- 3° 'merk': een merk dat alle farmaceutische vormen en alle dosissen omvat van een geneesmiddel dat tot dezelfde titularis behoort, die vergund werden door een specifieke procedure (identiek procedurenummer) en die dezelfde fantasienaam dragen;
- 4° 'aanvraag VHB/registratie': aanvraag van een VHB of registratie van een geneesmiddel voor menselijk gebruik met inbegrip van kruidengeneesmiddelen, met inbegrip van elke toedieningswijze, dosering en farmaceutische vorm van hetzelfde merk waarvoor de aanvraag (het dossier) op hetzelfde moment werd ingediend;
- 5° 'aanvraag wijzigingen en vernieuwingen van VHB/registratie': aanvraag van wijzigingen en vernieuwingen van de VHB of registratie van een geneesmiddel voor menselijk gebruik met inbegrip van kruidengeneesmiddelen, met inbegrip van elke toedieningswijze, dosering en farmaceutische vorm van hetzelfde merk waarvoor de aanvraag (het dossier) op hetzelfde moment werd ingediend.

Deel 1. Aanvraag vergunningen voor het in de handel brengen (VHB) en registratie

Onderdeel 1. Nationale procedure

Retributieplichtig feit	Retributie- plichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
VII.1.1.1.1.1 Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een nationale procedure door en krachtens artikel 6, § 1, derde lid, 6bis, § 1, zevende of achtste lid, of § 2 of § 3, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR 31.124 EUR 36.387,93	EUR 553
VII.1.1.1.1.2 Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een nationale procedure door en krachtens artikel 6bis, § 1, eerste tot vierde lid, of § 4, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR 27.089 EUR 27.605,06	EUR 553
VII.1.1.1.1.3 Aanvraag van registratie of vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik niet conform met een communautaire monografie van geneeskundige planten, in het kader van een nationale procedure door en krachtens artikel 6, § 1, derde lid, 6, § 1, vijfde lid of 6 bis, § 2, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR 31.124 EUR 36.387,93	EUR 553
VII.1.1.1.1.4 Aanvraag van registratie of vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik conform met een communautaire monografie van geneeskundige planten, in het kader van een nationale procedure door of	De aanvrager	EUR 24.247 EUR 21.564,74	EUR 553

krachtens artikel 6, § 1, vijfde lid of 6 bis, § 2, Geneesmiddelenwet			
VII.1.1.1.1.5 Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een homeopathisch geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een nationale goedkeuringsprocedure door en krachtens artikel 6, § 1, derde lid, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR 790,94 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 4739,35 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; EUR 2.116,41 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 10.784,33 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam: Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam: — met EUR 372,01 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend — met EUR 1.855,96 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op één enkele stam of een referentiedossier	EUR 553

		verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend; – met EUR 31,38 in het tegenovergestelde geval – met EUR 131,62 in het tegenovergestelde geval	
		[Vanaf 01/01/2023: EUR 4.232,81 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 12.132,37 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam: – met EUR 2.783,93 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op één enkele stam of een referentiedossier verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend; – met EUR 148,07 in het tegenovergestelde geval”]; [Vanaf 01/01/2024: EUR 6.349,85 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 13.480,41 voor een geneesmiddel	

		verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam: – met EUR 3.711,90 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op één enkele stam of een referentiedossier verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend; – met EUR 164,52 in het tegenovergestelde geval”;	
VII.1.1.1.1.6 Aanvraag tot registratie van een homeopatisch geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een vereenvoudigde nationale registratieprocedure door en krachtens artikel 6, § 1, derde en vijfde lid, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	met EUR 372,01 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam met EUR 2644,71 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam: — met EUR 372,01 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend — met EUR 31,38 in het tegenovergestelde geval	met EUR 372,01 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam met EUR 553 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meer dan één stam

		EUR 2.116,41 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 10.784,33 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam: – met EUR 1.855,96 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op één enkele stam of een referentiedossier verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend; – met EUR 131,62 in het tegenovergestelde geval [Vanaf 01/01/2023: EUR 4.232,81 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 12.132,37 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam: – met EUR 2.783,93 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op één enkele stam of een
--	--	--

		referentiedossier verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend; – met EUR 148,07 in het tegenovergestelde geval] [Vanaf 01/01/2024: EUR 6.349,85 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 13.480,41 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam: – met EUR 3.711,90 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op één enkele stam of een referentiedossier verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend; – met EUR 164,52 in het tegenovergestelde geval]	
VII.1.1.1.1.7	De aanvrager	EUR 372,01 EUR 1.855,96 [Vanaf 01/01/2023: EUR 2.783,93] [Vanaf 01/01/2024: EUR 3.711,90]	EUR 372,01
Indienen van een dossier dat een bepaalde farmaceutische vorm bevat die gemeenschappelijk is voor een reeks geneesmiddelen die verkregen werden op basis van dezelfde stam(men) of met betrekking tot een welbepaald type verdunning dat gemeenschappelijk is voor een reeks geneesmiddelen van die aard, door en krachtens artikel 6, § 1', vijfde lid, Geneesmiddelenwet (referentiedossier stammen)			

Onderdeel 2. Gedecentraliseerde procedure of wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken Lidstaat is

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
VII.1.1.1.2.1 Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door en krachtens artikel 6, § 1, derde lid, of 6 bis, § 1, zevende of achtste lid, § 2 of § 3, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR 10.590 EUR 12.299,66	EUR 553
VII.1.1.1.2.2 Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door en krachtens artikel 6bis, § 1, eerste tot vierde lid, of § 4, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR 9.110 EUR 10.816,47	EUR 553
VII.1.1.1.2.3		EUR 9.110	EUR 553

Aanvraag van registratie of vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikelen 6, § 1, derde lid of vijfde lid, of 6 bis, § 2, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR 10.816,47	
---	--------------	------------------	--

Onderdeel 3. Gedecentraliseerde procedure of wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
VII.1.1.1.3.1 Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door en krachtens artikel 6, § 1, derde lid, 6 bis, § 1, zevende of achtste lid, § 2 of § 3, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR 49.979 EUR 52.838,38	EUR 553
VII.1.1.1.3.2 Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 6bis, § 1,	De aanvrager	EUR 41.974 EUR 43.136,21	EUR 553

eerste tot vierde lid, of § 4, Geneesmiddelenwet			
VII.1.1.1.3.3 Aanvraag van registratie of vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik conform een communautaire monografie van geneeskrachtige planten, in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 6, § 1, vijfde lid of 6 bis, § 2, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR 30.944 EUR 28.853,86	EUR 553
VII.1.1.1.3.4 Aanvraag van registratie of vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, niet conform een communautaire monografie van geneeskrachtige planten, in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 6, § 1, derde lid, 6, § 1, vijfde lid of 6 bis, § 2, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR 49.979 EUR 52.838,38	EUR 553

Deel 2. Aanvraag tot hernieuwing van de registraties en vergunningen voor het in de handel brengen

Onderdeel 1. Nationale procedure

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
VII.1.1.2.1.1 Hernieuwing van een registratie of vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor menselijk gebruik in	De titularis van de registratie of VHB	EUR 5.770	EUR 553

het kader van een nationale procedure door en krachtens artikel 6, § 1ter, tweede lid en/of derde lid, Geneesmiddelenwet			
VII.1.1.2.1.2 Hernieuwing van een registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een nationale procedure door en krachtens artikel 6, § 1ter, tweede lid en/of derde lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de registratie of VHB	EUR 7.175 EUR 4.269,91	EUR 553

Onderdeel 2. Wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken Lidstaat is

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
VII.1.1.2.2.1 Hernieuwing van een registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 6, § 1ter, tweede lid en/of derde lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de registratie of VHB	EUR 1.046	EUR 553
VII.1.1.2.2.2	De titularis van de	EUR 1.214	EUR 553

Hernieuwing van een registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 6, § 1ter, tweede lid en/of derde lid, Geneesmiddelenwet	registratie of VHB	EUR 1.231,50	
--	--------------------	---------------------	--

Onderdeel 3. Wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is

Retributieplichtig feit	Retributie-plichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids-onderzoek
VII.1.1.2.3.1 Hernieuwing van een registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 6, § 1ter, tweede lid en/of derde lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de registratie of VHB	EUR 11.759	EUR 553
VII.1.1.2.3.2 Hernieuwing van een registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een	De titularis van de registratie of VHB	EUR 11.807 EUR 8.698,33	EUR 553

wederzijdse erkenningprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 6, § 1ter, tweede lid en/of derde lid, Geneesmiddelenwet			
--	--	--	--

Deel 3. Aanvraag tot wijziging VHB

Voor de toepassing van dit onderdeel wordt verstaan onder:

- 1° 'verordening': Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;
- 2° 'merk': een merk dat alle farmaceutische vormen en alle dosissen omvat van een geneesmiddel dat tot dezelfde titularis behoort, die gemachtigd werden door een specifieke procedure (identiek procedurenummer) en die dezelfde fantasienaam dragen;
- 3° 'Verticale groepering van wijzigingen': meerdere wijzigingen die worden aangebracht in de voorwaarden van een of meerdere vergunningen voor het in de handel brengen die betrekking hebben op een merk conform artikel 7, § 2, a) of 13 quinquies, § 2, a), van de verordening, voor de wijzigingen van type IA en artikel 7, § 2, b) of c), of 13 quinquies, § 2, b) of c) van de verordening voor de andere wijzigingen;
- 4° 'Horizontale groepering van wijzigingen': een of meerdere wijzigingen die worden aangebracht in de voorwaarden van een of meerdere vergunningen voor het in de handel brengen die betrekking hebben op meerdere merken conform artikel 7, § 2, a) of 13 quinquies, § 2, a) van de verordening, voor de wijzigingen van type IA en artikel 13 quinquies, § 2, c) of c) van de verordening, voor de andere wijzigingen;
- 5° 'Procedure voor de taakverdeling': De procedure beoogd in artikel 20 van de verordening.

Het indienen van een aanvraag tot uitbreiding van het gamma via een groepering van varianten stelt niet vrij van de betaling van de vergoeding die verschuldigd is bij een nieuwe aanvraag van VHB, door en krachtens artikel 19 van de verordening.

Onderdeel 1. Nationale procedure

1 Wijzigingen van type IA

Retributieplichtig feit	Retributie- plichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijk heid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids- onderzoek
VII.1.1.3.1.1.1 Aanvraag tot wijziging van het type IA van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van de nationale	De titularis van de VHB	EUR 539 EUR 538,35	EUR 539 EUR 538,35

procedure, door of krachtens artikel 13bis van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering			
VII.1.1.3.1.1.2 Aanvraag tot wijziging van het type IA van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van de nationale procedure, door of krachtens artikel 13bis van de verordening, via een procedure voor horizontale groepering	De titularis van de VHB	EUR 539 EUR 538,35 + EUR 160 per bijkomen d merk	EUR 553
VII.1.1.3.1.1.3 Aanvraag tot wijziging van het type IA van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 13bis van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering.	De titularis van de registratie of VHB	EUR 448 EUR 848,25	EUR 448 EUR 553
VII.1.1.3.1.1.4 Aanvraag tot wijziging van het type IA van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 13bis van de verordening, via	De titularis van de registratie of VHB	EUR 448 EUR 848,25 + EUR 160 per bijkomen d merk	EUR 448 voor een merk Vanaf twee merken: EUR 553 EUR 553

een procedure voor horizontale groepering.			
--	--	--	--

2 Wijzigingen van type IB

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids-onderzoek
VII.1.1.3.1.2.1 Aanvraag tot wijziging van het type IB van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 13ter van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale, horizontale groepering van varianten en/of taakverdeling	De titularis van de VHB	EUR 1.475 EUR 998,26 + EUR 160 per bijkomen d merk	EUR 553
VII.1.1.3.1.2.2 Aanvraag tot wijziging van het type IB van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 13ter van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale, horizontale groepering van varianten en/of taakverdeling	De titularis van de registratie of VHB	EUR 1.403 EUR 1.588,85 + EUR 160 per bijkomen d merk	EUR 553

3 Wijzigingen van type II

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids-onderzoek
VII.1.1.3.1.3.1 Aanvraag tot wijziging van het klinische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 13quater van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale, horizontale groepering van varianten en/of taakverdeling	De titularis van de VHB	EUR 6.738 EUR 5.460,65 + EUR 580 per bijkomend merk	EUR 553
VII.1.1.3.1.3.2 Aanvraag tot wijziging van het analytische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 13quater van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale, horizontale groepering van varianten en/of taakverdeling	De titularis van de VHB	EUR 7.091 EUR 7.992,30 + EUR 165 per bijkomend merk	EUR 553
VII.1.1.3.1.3.3	De titularis van de	EUR 7.177	EUR 553

Aanvraag tot wijziging van het klinische type II van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 13quater van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale, horizontale groepering van varianten en/of taakverdeling	registratie of VHB	EUR 6.326,58 + EUR 580 per bijkomend merk	
VII.1.1.3.1.3.4 Aanvraag tot wijziging van het analytische type II van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 13quater van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale, horizontale groepering van varianten en/of taakverdeling	De titularis van de registratie of VHB	EUR 8.990 EUR 7.594,59 + EUR 165 per bijkomend merk	EUR 553

Onderdeel 2. Wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken Lidstaat is

1 Wijzigingen van type IA

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids-onderzoek

VII.1.1.3.2.1.1	De titularis van de VHB	EUR 349 EUR 418,65	EUR 349 EUR 418,65
Aanvraag tot wijziging van het type IA van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering			
VII.1.1.3.2.1.2	De titularis van de VHB	EUR 349 + EUR 160 per bijkomend merk EUR 418,65 voor één merk, EUR 553 vanaf 2 merken	Voor twee merken: EUR 535 Vanaf drie merken: EUR 553 EUR 553
Aanvraag tot wijziging van het type IA van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor horizontale groepering			
VII.1.1.3.2.1.3	De titularis van de registratie of VHB	EUR 375 EUR 481,29	EUR 375 Voor één merk: EUR 481,29, Vanaf twee merken: EUR 553
Aanvraag tot wijziging van het type IA van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering			
VII.1.1.3.2.1.4	De titularis van de registratie of VHB	EUR 375 EUR 481,29 + EUR 160 per bijkomend merk	Voor twee merken: EUR 553 Vanaf drie merken: EUR 553 Voor één merk: EUR 481,29, Vanaf twee merken: EUR 553
Aanvraag tot wijziging van het type IA van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een			

procedure voor horizontale groepering.			
--	--	--	--

2 Wijzigingen van type IB

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids-onderzoek
VII.1.1.3.2.2.1 Aanvraag tot wijziging van het type IB van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 9 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling	De titularis van de VHB	EUR 347 EUR 663,28 + EUR 160 per bijkomen d merk	Voor een merk: EUR 347 Voor twee merken: EUR 507 Vanaf drie merken: EUR 553 EUR 553
VII.1.1.3.2.2.2 Aanvraag tot wijziging van het type IB van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 9 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale	De titularis van de registratie of VHB	EUR 306 EUR 421,71 + EUR 160 per bijkomen d merk	Voor een merk: EUR 306 Voor twee merken: EUR 466 Vanaf drie merken: EUR 553 Voor één merk: EUR 421,70, Vanaf twee merken: EUR 553

groepering en/of taakverdeling			
--------------------------------	--	--	--

3 Wijzigingen van type II

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids-onderzoek
VII.1.1.3.2.3.1 Aanvraag tot wijziging van het klinische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 10 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling	De titularis van de VHB	EUR 1.313 EUR 1.393,40 + EUR 580 per bijkomen d merk	EUR 553
VII.1.1.3.2.3.2 Aanvraag tot wijziging van het analytische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 10 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling	De titularis van de VHB	EUR 516 EUR 590,82 + EUR 165 per bijkomen d merk	Voor een merk: EUR 516 Vanaf twee merken: EUR 553

VII.1.1.3.2.3.3 Aanvraag tot wijziging van het klinische type II van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 10 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling	De titularis van de registratie of VHB	EUR 1612 EUR 1.513,92 + EUR 580 per bijkomend merk	EUR 553
VII.1.1.3.2.3.4 Aanvraag tot wijziging van het analytische type II van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 10 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling	De titularis van de registratie of VHB	EUR 933 + EUR 165 per bijkomend merk EUR 622,48 + EUR 164,52 per bijkomend merk	EUR 553

Onderdeel 3. Wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is

1 Wijzigingen van type IA

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids-onderzoek

VII.1.1.3.3.1.1 Aanvraag tot wijziging van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van het type IA van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, met inbegrip van een kruidengeneesmiddel, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering	De titularis van de registratie of VHB	EUR 574	EUR 553
VII.1.1.3.3.1.2 Aanvraag tot wijziging van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van het type IA van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, met inbegrip van een kruidengeneesmiddel, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor horizontale groepering	De titularis van de registratie of VHB	EUR 574 + EUR 160 per bijkomend merk	EUR 553

2 Wijzigingen van type IB

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
--------------------------------	----------------------------	---------------	---

VII.1.1.3.3.2.1 Aanvraag tot wijziging van het type IB van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 9 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling	De titularis van de VHB	EUR 1.788 + EUR 160 per bijkomend merk	EUR 553
VII.1.1.3.3.2.2 Aanvraag tot wijziging van het type IB van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 9 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling	De titularis van de registratie of VHB	EUR 1.886 + EUR 160 per bijkomend merk	EUR 553

3 Wijzigingen van type II

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids-onderzoek
--------------------------------	----------------------------	---------------	--

VII.1.1.3.3.3.1	De titularis van de VHB	EUR 9.908 + EUR 580 per bijkomend merk	EUR 553
Aanvraag tot wijziging van het klinische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, met inbegrip van een kruidengeneesmiddel, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 10 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling			
VII.1.1.3.3.3.2	De titularis van de registratie of VHB	EUR 5.884 + EUR 165 per bijkomend merk	EUR 553
Aanvraag tot wijziging van het analytische type II van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, met inbegrip van een kruidengeneesmiddel, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 10 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling			

Onderdeel 3. Wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is

1 Wijzigingen van type IA

Retributieplichtig feit	Retributie-plichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het

			ontvankelijkheids- onderzoek
VII.1.1.3.3.1.1. Aanvraag tot wijziging van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van het type IA van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, met uitzondering van een kruidengeneesmiddel, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering	De titularis van de registratie of VHB	EUR 1.151,40	EUR 553
VII.1.1.3.3.1.2. Aanvraag tot wijziging van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van het type IA van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, met uitzondering van een kruidengeneesmiddel, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor horizontale groepering	De titularis van de registratie of VHB	EUR 1.151,40 + EUR 160 per bijkomend merk	EUR 553
VII.1.1.3.3.1.3. Aanvraag tot wijziging van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van het type IA van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader	De titularis van de registratie of VHB	EUR 674,38	EUR 553

van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering			
VII.1.1.3.3.1.4. Aanvraag tot wijziging van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van het type IA van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor horizontale groepering	De titularis van de registratie of VHB	EUR 674,38 + EUR 160 per bijkomend merk	EUR 553

2 Wijzigingen van type IB

Retributieplichtig feit	Retributie-plichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids-onderzoek
VII.1.1.3.3.2.1. Aanvraag tot wijziging van het type IB van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 9 van de verordening, desgevallend via een procedure voor	De titularis van de registratie of VHB	EUR 1.788 + EUR 160 per bijkomend merk	EUR 553

verticale groepering en/of taakverdeling			
VII.1.1.3.3.2.2. Aanvraag tot wijziging van het type IB van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 9 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling	De titularis van de registratie of VHB	EUR 1.886 + EUR 160 per bijkomend merk	EUR 553

3 Wijzigingen van type II

Retributieplichtig feit	Retributie-plichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids-onderzoek
VII.1.1.3.3.3.1. Aanvraag tot wijziging van het klinische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, met uitzondering van een kruidengeneesmiddel, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 10 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling	De titularis van de registratie of VHB	EUR 10.363,02 + EUR 580 per bijkomend merk	EUR 553
VII.1.1.3.3.3.2. Aanvraag tot wijziging van het analytische type II	De titularis van de registratie of VHB	EUR 6.535,64 + EUR 165 per bijkomend merk	EUR 553

van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, met uitzondering van een kruidengeneesmiddel, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 10 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling			
VII.1.1.3.3.3.3. Aanvraag tot wijziging van het klinische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 10 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling	De titularis van de registratie of VHB	EUR 10.822,24 + EUR 580 per bijkomend merk	EUR 553

VII.1.1.3.3.4. Aanvraag tot wijziging van het analytische type II van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 10 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling	De titularis van de registratie of VHB	EUR 6.100,84 + EUR 165 per bijkomend merk	EUR 553
--	--	---	---------

Onderdeel 4. Aanvraag tot administratieve wijziging

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids-onderzoek
VII.1.1.3.4.1 Aanvraag tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen of registratie, met name een wijziging van de titularis van de VHB of de registratie, de taalrol of de groothandelaar van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, door of krachtens artikel § 6quater, achtste lid, desgevallend via een procedure voor verticale groepering	De titularis van de VHB of de registratie	EUR 429 EUR 594,42	EUR 429 EUR 553
VII.1.1.3.4.2	De titularis van de	EUR 429	EUR 523

Aanvraag tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen of registratie, met name een wijziging van de titularis van de VHB of de registratie, de taalrol of de groothandelaar van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, door of krachtens artikel § 6quater, achtste lid via een procedure voor horizontale groepering	VHB of de registratie	EUR 843,44 + EUR 166 per bijkomen d merk	EUR 553
--	-----------------------	--	----------------

Onderdeel 5. Aanvraag tot wijziging van de bijsluiter of de verpakking zonder impact op de SKP

Voor de toepassing van dit onderdeel wordt verstaan onder "SKP": de samenvatting van de kenmerken van het product zoals beoogd door de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids-onderzoek
VII.1.1.3.5.1 Aanvraag tot wijziging van een element in verband met de etikettering of de bijsluiter dat geen verband houdt met de SKP voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 6, § 1quater, achtste lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de vergunning	EUR 749 EUR 810,36	EUR 553
VII.1.1.3.5.2 Aanvraag tot wijziging van een element in verband met de etikettering of de bijsluiter dat geen verband houdt met de SKP voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 6, § 1quater, achtste lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de vergunning	EUR 749 EUR 810,36	EUR 553

VII.1.1.3.5.3	De titularis van de vergunning	EUR 749 EUR 1.541,07	EUR 553
Aanvraag tot wijziging van een element in verband met de etikettering of de bijsluiter dat geen verband houdt met de SKP voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielandstaat is, door of krachtens artikel 6, § 1 ^{quater} , achtste lid, Geneesmiddelenwet			

Hoofdstuk 2. Aanvragen van een vergunning voor het in de handel brengen, het registreren, verlenging en wijziging van de vergunningen en de registratie van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt verstaan onder:

- 1° 'geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik': een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 1) van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, met uitzondering van kruidengeneesmiddelen en homeopathische geneesmiddelen;
- 2° 'VHB': een vergunning voor het in de handel brengen zoals bedoeld door de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.
- 3° 'merk': een merk dat alle farmaceutische vormen en alle dosissen omvat van een geneesmiddel dat tot dezelfde titularis behoort, die gemachtigd worden door een specifieke procedure (identiek procedurenummer) en die dezelfde fantasienaam dragen;
- 4° 'aanvraag VHB/registratie': aanvraag van een VHB of registratie van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik met inbegrip van kruidengeneesmiddelen, met inbegrip van elke toedieningswijze, dosering en farmaceutische vorm van hetzelfde merk waarvoor de aanvraag (het dossier) op hetzelfde moment werd ingediend;
- 5° 'aanvraag tot wijzigingen of verlengingen van VHB': een aanvraag tot wijzigingen en verlengingen van VHB met inbegrip van kruidengeneesmiddelen, met inbegrip van elke toedieningswijze, dosering en farmaceutische vorm van hetzelfde merk waarvoor de aanvraag (het dossier) op hetzelfde moment werd ingediend;

Deel 1. Aanvraag vergunningen voor het in de handel brengen (VHB) en registratie

Onderdeel 1. Nationale procedure

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids-onderzoek
VII.1.2.1.1.1		EUR 35.296	EUR 553

Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een nationale procedure door en krachtens artikel 6, § 1, derde lid, 6bis, § 6, zesde of zevende lid, § 7, of § 8, of 6quater, § 2, 3 ^e , Geneesmiddelenwet	De aanvrager		
VII.1.2.1.1.2 Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een nationale procedure door en krachtens artikel 6bis, § 1, vijfde lid, of § 9, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR 27.728	EUR 553
VII.1.2.1.1.3 Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een nationale goedkeuringsprocedure door en krachtens artikel 6bis, § 1, derde lid, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR 790,94 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 4739,35 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam;	EUR 553

		— met EUR 372,01 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend — met EUR 31,38 in het tegenovergestelde geval	
VII.1.2.1.1.4 Aanvraag tot registratie van een homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een vereenvoudigde nationale registratieprocedure door en krachtens artikel 6bis, § 1, derde of vijfde lid, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	met EUR 372,01 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam met EUR 2644,71 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam: — met EUR 372,01 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend — met EUR 31,38 in het	met EUR 372,01 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam met EUR 553 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meer dan één stam

		tegenovergestelde geval	
VII.1.2.1.1.5 Indienen van een dossier dat een bepaalde farmacologische vorm bevat die gemeenschappelijk is voor een reeks geneesmiddelen die verkregen worden op basis van dezelfde stam(men) of met betrekking tot een welbepaald type verdunning dat gemeenschappelijk is voor een reeks geneesmiddelen van die aard, door en krachtens artikel 6, § 1, vijfde lid, Geneesmiddelenwet (referentiedossier stammen)	De aanvrager	EUR 372,01	EUR 372,01

Onderdeel 2. Gedecentraliseerde procedure of wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken Lidstaat is

Retributieplichtig feit	Retributie- plichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijk- heid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids- onderzoek
VII.1.2.1.2.1 Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de	De aanvrager	EUR 8.275	EUR 553

betrokken lidstaat is, door en krachtens artikel 6, § 1, derde lid, 6bis, § 6, zesde of zevende lid, § 7, of § 8, of 6quater, § 2, 3), Geneesmiddelenwet			
VII.1.2.1.2.2 Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door en krachtens artikel 6bis, eerste tot vijfde lid of § 9, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR 7.511	EUR 553

Onderdeel 3. Gedecentraliseerde procedure of wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
VII.1.2.1.3.1 Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de	De aanvrager	EUR 56.261	EUR 553

referentielidstaat is, door en krachtens artikel 6, § 1, derde lid, 6bis, § 6, zesde of zevende lid, § 7, of § 8, of 6quater, § 2, 3°), Geneesmiddelenwet			
VII.1.2.1.3.2 Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door en krachtens artikel 6bis, eerste tot vijfde lid, of § 9, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR 45.346	EUR 553

Deel 2. Aanvraag tot hernieuwing van de vergunningen voor het in de handel brengen

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids-onderzoek
VII.1.2.2.1 Hernieuwing van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een nationale procedure door en krachtens artikel 6, § 1for, tweede lid en/of derde lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de VHB	EUR 8.240	EUR 553

VII.1.2.2.2 Hernieuwing van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 6, § 1ter, tweede lid en/of derde lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de VHB	EUR 15.539	EUR 553
VII.1.2.2.3 Hernieuwing van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 6, § 1ter, tweede lid en/of derde lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de VHB	EUR 1.630	EUR 553

Deel 3. Aanvraag tot wijziging VHB

De definities opgenomen in hoofdstuk 1, deel 3 zijn van toepassing op dit onderdeel.
Het indienen van een aanvraag tot uitbreiding van het gamma via een groepering van varianten stelt niet vrij van de betaling van de vergoeding die verschuldigd is bij een nieuwe aanvraag van VHB, door en krachtens artikel 19 van de verordening.

Onderdeel 1. Nationale procedure

1 Wijzigingen van type IA

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids-onderzoek

VII.1.2.3.1.1.1 Aanvraag tot wijziging van het type IA van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, in het kader van de nationale procedure, door of krachtens artikel 13b/s van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering	De titularis van de VHB	EUR 596	EUR 553
VII.1.2.3.1.1.2 Aanvraag tot wijziging van het type IA van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, in het kader van de nationale procedure, door of krachtens artikel 13b/s van de verordening, via een procedure voor horizontale groepering	De titularis van de VHB	EUR 596 + EUR 203 per bijkomend merk	EUR 553

2 Wijzigingen van type IB

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids-onderzoek
VII.1.2.3.1.2.1 Aanvraag tot wijziging van het type IB van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, in het kader van een nationale	De titularis van de VHB	EUR 1.720 + EUR 203 per bijkomend merk	EUR 553

procedure, door of krachtens artikel 13 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale, horizontale groepering van varianten en/of taakverdeling			
---	--	--	--

3 Wijzigingen van type II

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids-onderzoek
VII.1.2.3.1.3.1 Aanvraag tot wijziging van het analytische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 13 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale, horizontale groepering van varianten en/of taakverdeling	De titularis van de VHB	EUR 8.553 + EUR 203 per bijkomend merk	EUR 553
VII.1.2.3.1.3.2 Aanvraag tot wijziging van het klinische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van het toevoegen van	De titularis van de VHB	EUR 7.829 + EUR 707 per bijkomend merk	EUR 553

een beoogde soort bestemd voor menselijke consumptie, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 13 quater van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale, horizontale groepering van varianten en/of taakverdeling			
---	--	--	--

Onderdeel 2. Wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken Lidstaat is

1 Wijzigingen van type IA

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids-onderzoek
VII.1.2.3.2.1.1 Aanvraag tot wijziging van het type IA van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering	De titularis van de VHB	EUR 466	EUR 466
VII.1.2.3.2.1.2 Aanvraag tot wijziging van het type IA van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor	De titularis van de VHB	EUR 466 + EUR 162 per bijkomend merk	EUR 553

diorgeneeskundig gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor horizontale groepering			
---	--	--	--

2 Wijzigingen van type IB

Retributiplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids-onderzoek
VII.1.2.3.2.2.1 Aanvraag tot wijziging van het type IB van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diorgeneeskundig gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 9 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling	De titularis van de VHB	EUR 407 + EUR 162 per bijkomend merk	EUR 407 voor een merk Vanaf twee merken: EUR 553

3 Wijzigingen van type II

Retributiplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het
------------------------	---------------------	--------	---

			ontvankelijkheids-onderzoek
VII.1.2.3.2.3.1 Aanvraag tot wijziging van het klinische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van het toevoegen van een beoogde soort bestemd voor consumptie, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 10 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling	De titularis van de VHB	EUR 2.315 + EUR 563 per bijkomend merk	EUR 553
VII.1.2.3.2.3.2 Aanvraag tot wijziging van het analytische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 10 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling	De titularis van de VHB	EUR 903 + EUR 162 per bijkomend merk	EUR 553

Onderdeel 3. Wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is

4 Wijzigingen van type IA

Retributieplichtig feit	Retributie- plichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijk heid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids- onderzoek
VII.1.2.3.3.1.1 Aanvraag tot wijziging van het type IA van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering	De titularis van de VHB	EUR 1.083	EUR 553
VII.1.2.3.3.1.2 Aanvraag tot wijziging van het type IA van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor horizontale groepering	De titularis van de VHB	EUR 1.083 + EUR 259 per bijkomend merk	EUR 553

2 Wijzigingen van type IB

Retributieplichtig feit	Retributie- plichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijk heid of intrekking door
--------------------------------	----------------------------------	---------------	--

			de-aanvrager tijdens het ontvankelijkheids-onderzoek
VII.1.2.3.3.2.1 Aanvraag tot wijziging van het type IB van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 9 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling	De titularis van de VHB	EUR 1.715 + EUR 250 per bijkomend merk	EUR 553

3-Wijzigingen van type II

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de-aanvrager tijdens het ontvankelijkheids-onderzoek
VII.1.2.3.3.3.1 Aanvraag tot wijziging van het klinische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van het toevoegen van een beoogde soort bestemd voor menselijke consumptie, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de	De titularis van de VHB	EUR 12.013 + EUR 900 per bijkomend merk	EUR 553

referentielidstaat is, door of krachtens artikel 10 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling			
VII.1.2.3.3.2 Aanvraag tot wijziging van het analytische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 10 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling	De titularis van de VHB	EUR 11.313 + EUR 259 per bijkomend merk	EUR 553

Hoofdstuk 3. Laattijdige afsluiting van de dossiers door de titularis van de VHB of aanvrager

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.1.3.1 Aanvraag tot het afronden van het dossier na antwoord op de vragen van FAGG met betrekking tot de documenten die noodzakelijk zijn voor het afsluiten van de procedure voor de registratie of de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik later dan de termijn van zes weken opgelegd door FAGG	De aanvrager	EUR 844
VII.1.3.2		EUR 580

Aanvraag tot het afronden van het dossier na antwoord op de vragen van FAGG met betrekking tot de documenten die noodzakelijk zijn voor het afsluiten van de procedure voor de verlenging of wijziging van de registratie of de VHB van een geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik later dan de termijn van zes weken opgelegd door FAGG	De titularis van de registratie of VHB	
---	--	--

Hoofdstuk 4. Vragen met betrekking tot klinische experimenten

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.1.4.1 Aanvraag tot goedkeuring voor het uitvoeren van een klinische proef met een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, door of krachtens artikel 6quinquies, Geneesmiddelenwet	De opdrachtgever van de proef	EUR 154,72 per experimenteel geneesmiddel
VII.1.4.2 2[...]	2[...]	2[...]

Hoofdstuk 5. Programma met betrekking tot het ter beschikking stellen van geneesmiddelen met het oog op compassionate use en dringend medisch programma voor een geneesmiddel

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.1.5.1 Aanvraag voor het starten van een programma met betrekking tot het ter beschikking stellen van geneesmiddelen voor gebruik in schrijnende gevallen, door of krachtens artikel 6quater, § 1,2°), Geneesmiddelenwet	De aanvrager, met uitzondering van de Minister van Sociale zaken	EUR 18.525

VII.1.5.2	De aanvrager, met uitzondering van de Minister van Sociale zaken	EUR 2.671
Herevaluatie van een programma met betrekking tot het ter beschikking stellen van geneesmiddelen voor gebruik in schrijnende gevallen op basis van de stand van de wetenschap door FAGG en de substantiële wijzigingen in het programma door of krachtens artikel 6quater, § 1,2°), Geneesmiddelenwet		
VII.1.5.3	De aanvrager, met uitzondering van de Minister van Sociale zaken	EUR 11.296
Aanvraag tot het opstarten van een dringend medisch programma voor een geneesmiddel door of krachtens artikel 6quater, § 1,3°), Geneesmiddelenwet		
VII.1.5.4	De aanvrager, met uitzondering van de Minister van Sociale zaken	EUR 2.410
Herevaluatie van een dringend medisch programma voor een geneesmiddel op basis van de stand van de wetenschap door FAGG en de substantiële wijzigingen in het programma door of krachtens artikel 6quater, § 1,3°), Geneesmiddelenwet		

Hoofdstuk 6. Parallele import van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.1.6.1	De aanvrager	EUR 1.037 EUR 1.757,05
Aanvraag tot goedkeuring voor de parallele import van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, door of krachtens artikel 12fer, § 1, derde lid, Geneesmiddelenwet		
VII.1.6.2	De titularis van de vergunning voor parallele import	EUR 1.037
Aanvraag tot verlenging van de goedkeuring voor de parallele		

import van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, nadat de goedkeuring verstreken is, door of krachtens artikel 12 ^{ter} , § 1, derde lid, Geneesmiddelenwet		EUR 1.757,05
VII.1.6.3 Aanvraag tot wijziging van de goedkeuring van de parallelle import van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, door of krachtens artikel 12 ^{ter} , § 1, derde lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de vergunning voor parallelle import	EUR 894 EUR 1.428,07
VII.1.6.4 Aanvraag tot goedkeuring voor de parallelle import van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, door of krachtens artikel 12^{ter}, § 1, derde lid, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR 1.438,72
VII.1.6.5 Aanvraag tot wijziging van de goedkeuring van de parallelle import van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, door of krachtens artikel 12^{ter}, § 1, derde lid, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR 639,44
VII.1.6.6 Aanvraag tot het afronden van het dossier na antwoord op de vragen van FAGG met betrekking tot de documenten die noodzakelijk zijn voor het afsluiten van de procedure voor de goedkeuring voor de parallelle import van een geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik of van de aanvraag tot wijziging of verlenging van de goedkeuring, later dan de termijn van zes weken opgelegd door FAGG	De aanvrager of de titularis van de vergunning voor parallelle import	EUR 580

Hoofdstuk 7. Exportcertificaten

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.1.7.1 2[...]	2[...]	2[...]

Hoofdstuk 8. Publiciteit voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.1.8.1 Kennisgeving van reclame bestemd voor het publiek van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, door of krachtens artikel 9, § 2, eerste lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de VHB	EUR 569
VII.1.8.2 Verlenging van de kennisgeving van publiciteit bij het publiek in het voordeel van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, door of krachtens artikel 9, § 2, eerste lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de VHB die de kennisgeving van de publiciteit deed	EUR 285
VII.1.8.3 Aanvraag van goedkeuring voor de publiciteit via radio en televisie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, door of krachtens artikel 9, § 2, tweede lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de VHB	EUR 956
VII.1.8.4 Aanvraag van verlenging van de goedkeuring voor de publiciteit via radio en televisie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, door of krachtens artikel 9, § 2, tweede lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de VHB die de goedkeuring heeft	EUR 478

Hoofdstuk 9. Aanvraag van goedkeuring van bijkomende activiteiten voor het minimaliseren van risico's

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.1.9.1 Aanvankelijke aanvraag van een of meerdere houders van VHB van de goedkeuring van bijkomende risicobeperkende activiteiten voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik, door of krachtens artikel 6, § 1ocfr'es, vierde lid, Geneesmiddelenwet	De houder(s) van de VHB	EUR 6.350,49, verdeeld over de verschillende houders door het aantal houders indien er meerdere zijn
VII.1.9.2 Aanvraag van een of meerdere houders van VHB van een wijziging in de bijkomende risicobeperkende activiteiten voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik, door of krachtens artikel 6, § 1ocf/es, vierde lid, Geneesmiddelenwet	De houder van de VHB / elke houder van een VHB	EUR 2.116,83, verdeeld over de verschillende houders door het aantal houders indien er meerdere zijn
VII.1.9.3 Aanvankelijke aanvraag van een houder van VHB tot goedkeuring van bijkomende risicobeperkende activiteiten voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat werd toegestaan conform artikel 6bis van de wet van 25 mei 1964 op de geneesmiddelen, of aanvraag tot goedkeuring van een houder van VHB of een informatiebrief ter attentie van professionele zorgverleners betreffende de aanbevelingen voor het minimaliseren van de risico's voor het betrokken geneesmiddel, door of krachtens artikel 6, § 1ocf/es, vierde lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de VHB	EUR 2.116,83

Hoofdstuk 10. Aanvraag van goedkeuring van activiteiten voor het beheren van risico's

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag

VII.1.10.1	De titularis van de VHB	EUR 2.637 EUR 1.422,70
Validatie van een brief aan professionele zorgverleners (Direct Healthcare Professional Communications - DHPC) krachtens artikel 6, § 1octies, vierde lid, Geneesmiddelenwet		

Hoofdstuk 11. Aanvraag advies bij FAGG

Deel 1. Aanvraag van een wetenschappelijk, technisch of reglementair advies ²[met betrekking tot geneesmiddelen]²

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	³ [Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek] ³
VII.1.11.1.1 Aanvraag ² [door een grote onderneming] ² van een technisch-reglementair of wetenschappelijk advies over een specifieke, welbepaalde kwestie in verband met het onderzoek en de ontwikkeling van een geneesmiddel (type I)	De aanvrager	EUR 2.166,99	EURO
VII.1.11.1.2 Aanvraag ² [door een grote onderneming] ² van een wetenschappelijk advies over meerdere vragen in verband met (pre-)klinische en/of chemisch-farmaceutische aspecten betreffende het	De aanvrager	EUR 13.001,94	EURO

onderzoek en de ontwikkeling van een geneesmiddel (type II)			
VII.1.11.1.3 Aanvraag ²[door een grote onderneming]² van een gemengd advies over meerdere vragen die zowel betrekking hebben op de technische en reglementaire aspecten als op de (pre-)klinische en/of chemisch-farmaceutische aspecten in verband met het onderzoek en de ontwikkeling van een geneesmiddel (type II)	De aanvrager	EUR 17.335,94	EURO
²[VII.1.11.1.4 Aanvraag door een KMO, een universiteit, een erkend ziekenhuis, een stichting van openbaar nut of een publiekrechtelijke overheid, van een technisch-reglementair of wetenschappelijk advies over een specifieke, welbepaalde kwestie in verband met het onderzoek en de ontwikkeling van een geneesmiddel (type I)	De aanvrager	EUR 541,75	EUR 0

VII.1.11.1.5	De aanvrager	EUR 3250,49	EUR 0
Aanvraag door een KMO, een universiteit, een erkend ziekenhuis, een stichting van openbaar nut of een publiekrechtelijke overheid, van een wetenschappelijk advies over meerdere vragen in verband met (pre-)klinische en/of chemisch-farmaceutische aspecten betreffende het onderzoek en de ontwikkeling van een geneesmiddel (type II)			
VII.1.11.1.6	De aanvrager	EUR 4333,99	EUR 0
Aanvraag door een KMO, een universiteit, een erkend ziekenhuis, een stichting van openbaar nut of een publiekrechtelijke overheid, van een gemengd advies over meerdere vragen die zowel betrekking hebben op de technische en reglementaire aspecten als op de (pre-)klinische en/of chemisch-farmaceutische aspecten in verband met het onderzoek en de ontwikkeling van een geneesmiddel (type III)			

VII.1.11.1.7	De aanvrager	EUR 0	EUR 0 ²
Aanvraag van een technisch-reglementair of wetenschappelijk advies over een specifieke, welbepaalde kwestie in verband met het onderzoek en de ontwikkeling van een geneesmiddel (type I, II en III) onder de eenzijdige verbintenis van de aanvrager dat hij voor dit geneesmiddel binnen een termijn van 2 jaar na het verstrekken van het wetenschappelijk technisch advies (type I, II of III) een aanvraag tot toelating van een klinische proef zal indienen conform de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en deze eenzijdige wilsuiking bij de aanvraag is gevoegd			

~~Deel 2. Aanvraag van reglementair advies in verband met een paraplumerk~~

~~Voor de toepassing van dit onderdeel wordt verstaan onder “advies in verband met een paraplumerk”: een advies betreffende het oprichten van een nieuw paraplumerk, de wijziging of de uitbreiding van een bestaand paraplumerk of het gebruik of de wijziging van een suffix en dat voor wat betreft de geneesmiddelen voor menselijk gebruik die niet aan voorschrift onderworpen zijn, buiten elke aanvraag van VHB of registratie en wijziging van deze laatste.~~

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.1.11.2.1		EUR 1.004

Aanvraag van een advies in verband met een paraplumerk krachtens artikel 6sexies, Geneesmiddelenwet	De titularis van de VHB of registraties	
--	--	--

Hoofdstuk 12. Analyse van de grondstoffen gebruikt door de apothekers

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.1.12.1 Aanvraag van een algemene toelating voor fabricage, conform de Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR 6.572
VII.1.12.2 Aanvraag tot toelating of wijziging van een toelating tot het produceren van een grondstof of het verdelen van een grondstof die in een andere Lidstaat werd geproduceerd, conform de Geneesmiddelenwet, met uitzondering van de wijzigingen met betrekking tot het gamma verpakkingen van de grondstof en de identiteit of het adres van de producent(en)/leverancier(s) van de verworven grondstof, of de naam of het adres van de titularis van de toelating tot het produceren of het verdelen van het grondstof.	De fabrikant	EUR 93
VII.1.12.3 Validatie van een aanvraag tot onderzoek van een nieuwe monografie of een herziene monografie waarvoor een laboratoriumanalyse vereist is, door de Farmacopee-Commissie voor een grondstof die niet beschreven staat in een farmacopee, conform de Geneesmiddelenwet	De fabrikant	EUR 198
VII.1.12.4 Evaluatie van een aanvraag tot onderzoek van een nieuwe monografie of een herziene monografie waarvoor een laboratoriumanalyse vereist is, door de Farmacopee-Commissie voor	De fabrikant	EUR 4.845

een grondstof die niet beschreven staat in een farmacopee, conform de Geneesmiddelenwet		
VII.1.12.5 Onderzoek van een herziene monografie door de Farmacopee-Commissie voor een grondstof die niet beschreven staat in een farmacopee, conform de Geneesmiddelenwet	De fabrikant	EUR 2.070
VII.1.12.6 Aanvraag van een algemene toelating voor de distributie van grondstoffen die niet door de aanvrager gefabriceerd werden, die vervaardigd zijn in België en/of in een andere Lidstaat, conform de Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR 5.822

Hoofdstuk 13. Aanvragen voor de vervaardiging, de invoer of de distributie van actieve substanties

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
² [...] ² [...]	² [...]	² [...]
VII.1.13.2 De aanvraag voor het opstellen van nieuwe originele documenten m.b.t. een registratie voor de vervaardiging, de invoer of de distributie van actieve substanties, krachtens artikel 12bis en 12ter, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR 20

Hoofdstuk 14. Aanvragen voor certificaten van farmaceutische producten zoals bedoeld

de "Guidelines on the implementation of the WHO certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce"

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.1.14.1	De aanvrager	EUR 56

De aanvraag van een certificaat van farmaceutisch product, krachtens artikel 12bis, § 2, Geneesmiddelenwet		EUR 136,73
VII.1.14.2. De dringende aanvraag van een certificaat van farmaceutisch product, krachtens artikel 12bis, § 2, Geneesmiddelenwet, te behandelen binnen de tien werkdagen na ontvangst van de aanvraag	De aanvrager	EUR 386,73

Hoofdstuk 15. Aanvragen voor de legalisering van een document, voor de uitvoerverklaring voor geneesmiddelen, voor de verklaring van fabricage door onderaanneming, voor de registratie van bemiddelaars en voor de verklaring van geen bezwaar

Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt verstaan onder “verklaring van geen bezwaar”: een verklaring dat de betreffende middelen niet onderhevig zijn aan een invoervergunning, ook wel (Letter of no objection - LONO)

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
² [VII.1.15.1 De aanvraag voor de legalisering van een document met betrekking tot geneesmiddelen (voor eensluidend afschrift) De aanvraag van bijkomende originele documenten gevalideerd door het FAGG en uitgegeven via de Europese databank EudraGMDP] ²	De aanvrager	EUR 20
VII.1.15.2 De aanvraag voor een uitvoerdeclaratie	De aanvrager	EUR 346
VII.1.15.3 De aanvraag voor een declaratie voor een loonfabricageactiviteit	De aanvrager	EUR 712
VII.1.15.4 De registratie van een bemiddelaar in geneesmiddelen	De aanvrager	EUR 124

VII.1.15.5	De aanvrager	EUR 55
De afgifte van een verklaring van geen bezwaar		
² [VII.1.15.6	De aanvrager	EUR 150,28] ²
De validatie van een document opgemaakt door de aanvrager in verband met de registraties en de vergunningen met betrekking tot geneesmiddelen		

Hoofdstuk 16. Personen die gekwalificeerd zijn en verantwoordelijk zijn voor de informatie

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.1.16.1	De titularis van de VHB of registratie	EUR 219
De registratie van de natuurlijke persoon als contactpersoon inzake geneesmiddelenbewaking op Belgisch niveau die verbonden is aan de gekwalificeerde persoon, door of krachtens artikel 12sex/es, § 2, lid 2, a) Geneesmiddelenwet		
VII.1.16.2	Gekwalificeerde persoon (QP)	EUR 1.738
² [Verificatie van het dossier, ingediend als aanvraag tot inschrijving van een natuurlijke persoon op de lijst van bevoegde personen (QP), evenals het daaropvolgende beheer van het dossier zoals het toekennen van een [afwijking om deze toe te laten de functie van bevoegde persoon uit te oefenen voor verschillende GMP bedrijven, bij toepassing of krachtens <u>artikel 12bis</u> van de wet op de geneesmiddelen (25 maart 1964).] ²		
VII.1.16.3	Apotheker of geneesheer	EUR 461
De erkenning van de "verantwoordelijke voor de voorlichting"		

VII.1.16.4	De titularis van de VHB of registratie	EUR 208
Alle kennisgevingen aan het FAGG betreffende alle wijzigingen in verband met de verantwoordelijke voor de voorlichting van het betrokken bedrijf		

Hoofdstuk 17. Inspectie

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.1.17.1 Aanvraag GMP-inspectie met het oog op een ziekenhuisvrijstelling zoals bedoeld in art. 6quater, § 3, 6/1), Geneesmiddelenwet	Aanvrager van de ziekenhuisvrijstelling	EUR 8.469
VII.1.17.2 Inspectie met het oog op de erkenning en het behoud van de erkenning van een laboratorium zoals bedoeld in artikel 15, § 4, Geneesmiddelenwet	Aanvrager	EUR 6.992
VII.1.17.3 GMP API-inspectie buitenland met uitzondering van inspectie op vraag van het Europees Geneesmiddelenagentschap	Aanvrager	EUR 3.050/dag ter plaatse per inspecteur + kosten
VII.1.17.4 GMP-inspectie buitenland met uitzondering van inspectie op vraag van het Europees Geneesmiddelenagentschap	Aanvrager	EUR 3.050/dag ter plaatse per inspecteur + kosten
² [...] ² [...]	² [...]	² [...]

² [...]	² [...]	² [...]
² [...]		
VII.1.17.7 GCP-inspectie buitenland met uitzondering van inspectie op vraag van het Europees Geneesmiddelenagentschap	Aanvrager	EUR 3.050/dag ter plaatse per inspecteur + kosten

Titel 2. Retributies voor de toepassing van de wet van 24 februari 1921 Wet betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen (verder: "Drugswet")

De overheidsdiensten die de onderstaande vergunningen aanvragen voor het uitvoeren van activiteiten met het oog op het voorkomen, het opsporen, het onderzoeken en het vervolgen van strafbare feiten, zijn vrijgesteld van betaling van de retributies

Hoofdstuk 1. Aanvraag voor een vergunning, voor het invoeren, uitvoeren, vervoeren, vervaardigen, produceren, in bezit hebben, verkopen of te koop aanbieden, leveren, afleveren of aanschaffen, onder bezwarende titel of om niet van middelen

Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt verstaan onder:

1° "preparaat": elk vast of vloeibaar mengsel zijnde:

- a. een oplossing of mengsel, in om het even welk fysische toestand, die één of meer stoffen bevat; of
- b. een gedoseerde vorm van één of meer stoffen;

2° stof: verdovende middelen en psychotrope stoffen.

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.2.1.1 De aanvraag van een activiteitenvergunning, krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	EUR 374,22 EUR 472,37
VI 1.2.1.2 De aanvraag van een activiteitenvergunning indien deze aanleiding geeft tot een inspectie, krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	EUR 710,34 EUR 999,34

VII.2.1.3	De aanvrager	EUR 1231,257 EUR 1.064,06
De aanvraag van een activiteitenvergunning indien de plaats niet vergund is op het moment van indiening van de aanvraag en de aanvraag betrekking heeft op een plaats waarvoor een vervaardigingsvergunning werd toegekend overeenkomstig artikel 12bis, § 1, eerste en vijfde lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, krachtens artikel 1 Drugswet		
VII.2.1.4	De aanvrager	EUR 184,86 EUR 251,94
De aanvraag van de eindgebruikers en de aanvraag tot hernieuwing van de eindgebruikersvergunning, krachtens artikel 1 Drugswet		
VII.2.1.5	De aanvrager	EUR 184,86 EUR 96,89
De aanvraag van de particulierenvergunning en de aanvraag tot hernieuwing van de particulierenvergunning, krachtens artikel 1 Drugswet		
VII.2.1.6	De aanvrager	EUR 147,67 EUR 116,13
De aanvraag wijziging van gegevens in de activiteitenvergunning, eindgebruikers vergunning, particulierenvergunning, krachtens artikel 1 Drugswet		
VII.2.1.7	De aanvrager	EUR 33,01 EUR 43,01
De aanvraag van een invoer of uitvoervergunning, krachtens artikel 1 Drugswet		
VII.2.1.8	De aanvrager	EUR 31,81 EUR 31,85
De aanvraag van een invoer of uitvoervergunning indien deze		

wordt ingediend via de website van het FAGG (NDSWeb), krachtens artikel 1 Drugswet		
VII.2.1.9 De aanvraag van een invoer of uitvoervergunning indien de aanvraag elektronisch wordt ingediend een bestand volgens model dat wordt opgesteld door het FAGG en wordt gepubliceerd op zijn website, krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	EUR 22,58 EUR 32,80
VII.2.1.10 De aanvraag van een invoer of uitvoervergunning indien deze onderworpen is aan controle door de bevoegde ambtenaar, krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	EUR 83,42 EUR 159,55
VII.2.1.11 De aanvraag van een invoer of uitvoervergunning indien deze wordt ingediend via de website van het FAGG (NDSWeb) indien deze onderworpen is aan controle door de bevoegde ambtenaar, krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	EUR 82,22 EUR 148,39
VII.2.1.12 De aanvraag van een invoer of uitvoervergunning indien de aanvraag elektronisch wordt ingediend een bestand volgens model dat wordt opgesteld door het FAGG en wordt gepubliceerd op zijn website indien deze onderworpen is aan controle door de bevoegde ambtenaar, krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	EUR 72,99 EUR 149,34

Hoofdstuk 2. Aanvraag voor een “verklaring van geen bezwaar” of bonnenboekje en inspecties voor het invoeren, uitvoeren, vervoeren, vervaardigen, produceren, in bezit hebben, verkopen of te koop aanbieden, leveren, afleveren of aanschaffen, onder bezwarende titel of om niet van middelen

De definities opgenomen in hoofdstuk 1 zijn van toepassing op dit hoofdstuk.

Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt verstaan onder:

- 1° “verklaring van geen bezwaar”: een verklaring dat de betreffende middelen niet onderhevig zijn aan een invoervergunning, ook wel LONO genoemd (“Letter of No Objection”)
- 2° Bestelbon: document dat moet voorgelegd worden bij de nationale handel in verdovende middelen.

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.2.2.1 De aanvraag voor een “verklaring van geen bezwaar”, krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	EUR 72,61 EUR 40,13
VII.2.2.2 De aanvraag voor een boekje van 100 bons, krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	EUR 17,41
VII.2.2.3 De inspecties buiten deze bedoeld in hoofdstuk 1, krachtens artikel 1 Drugswet	de aanvrager	EUR 170,49 EUR 471,22
² [VII.2.2.4 De aanvraag voor een “verklaring van geen bezwaar” krachtens artikel 1 van de “Drugswet” voor de invoer van kleine hoeveelheden producten voor analytische doeleinden in de vorm van referentiestandaarden (max 1mg/ml en max 1 ml).	de aanvrager	EUR 69,75 EUR 32,04

Hoofdstuk 3. Aanvraag voor een vergunning, voor de invoer, de uitvoer, de fabricage, het vervoer, de verkoop, het te koop aanbieden, het bezit, de aflevering onder bezwarende titel of kosteloos van stoffen met hormonale, anti-hormonale, anabole, beta-adrenergische, anti-infectieuze, anti-parasitaire en anti-inflammatoire werking als dusdanig of vermengd

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.2.3.1	De aanvrager	EUR 150

De eerste aanvraag van een vergunning, krachtens artikel 1 Drugswet		
VII.2.3.2 De hernieuwing van een vergunning, krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	EUR 102
VII.2.3.3 Een uitbreiding of wijziging van een vergunning, krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	EUR 126
VII.2.3.4 De aanvraag voor een “verklaring van geen bezwaar” (een verklaring dat de betreffende stoffen niet onderhevig zijn aan een invoervergunning), krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	EUR 56

Hoofdstuk 4. Aanvraag voor een vergunning en / of registratie voor de invoer, de uitvoer, de intermediaire activiteiten, het bezit, de opslag, de vervaardiging / de productie, de verwerking, de handel / distributie, de bemiddeling, het verkrijgen onder bezwarende titel of kosteloos van stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen

Voor de toepassing van hoofdstuk 4 wordt verstaan onder “geregistreerde stoffen”: stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen zoals voorzien in de bijlage bij de verordening (EG) Nr. 273/2004 of in de bijlage bij de verordening (EG) Nr. 111/2005.

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.2.4.1 ² [De aanvraag van een vergunning en/of registratie voor de invoer, de uitvoer, de intermediaire activiteiten, het bezit, de opslag, de vervaardiging/de productie, de verwerking, de handel/de distributie, de bemiddeling, het verkrijgen tegen betaling of kosteloos van stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, krachtens de	De aanvrager	² [EUR 287,69] ²

verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004, inzake drugsprecursoren, <u>artikel 3</u>, of krachtens de verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht in de handel tussen de Unie en derde landen in drugsprecursoren, <u>artikels 6 en 7</u>, krachtens <u>artikel 1</u> "Drugswet"]²		
VII.2.4.2 ²[De aanvraag van een invoervergunning voor geregistreerde stoffen, door of krachtens de verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht in de handel tussen de Unie en derde landen in drugsprecursoren, <u>artikel 20</u>, krachtens <u>artikel 1</u> "Drugswet"]²	De aanvrager	² [EUR 84,02] ²
VII.2.4.3 ²[De aanvraag van een uitvoervergunning voor geregistreerde stoffen, door of krachtens de verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht in de handel tussen de Unie en derde landen in drugsprecursoren, <u>artikel 12</u>, krachtens <u>artikel 1</u> "Drugswet"]²	De aanvrager	² [EUR 84,02] ²
²[VII.2.4.4 De aanvraag voor een "verklaring van geen bezwaar" (een verklaring volgens dewelke de betrokken producten niet onderworpen zijn aan een invoer- of uitvoervergunning) krachtens artikel 1 van de "Drugswet".	De aanvrager	EUR 72,61] ²

Titel 3. Retributies voor de toepassing van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015 (verder: "WUG")

Enig hoofdstuk Aanvraag voor de opening, de overbrenging of de fusie, de definitieve sluiting, de tijdelijke sluiting van voor het publiek opengestelde apotheken op basis van art. 9 van bovenvermelde wet en voor de verplichte registratieprocedure betreffende de rechtmatig voor het publiek opengestelde apotheken op basis van Art. 18 van bovenvermelde wet

Voor de toepassing van hoofdstuk 1 wordt verstaan onder:

- 1° "vestigingsvergunning": vergunning zoals bedoeld in artikelen 9 en 17 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen
- 2° "uitbatingsvergunning": vergunning zoals bedoeld in artikel 18, § 1 en 2 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen
- 3° "registratieattest": attest afgeleverd krachtens artikel 18, § 3 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.3.1.1 De aanvraag voor de opening van een apotheek, de overbrenging van een bestaande apotheek buiten haar onmiddellijke nabijheid, krachtens artikel 9 WUG	De aanvrager	EUR 5.001,55
VI 1.3.1.2 De aanvraag voor een overbrenging in de onmiddellijke nabijheid van een apotheek, krachtens artikel 9 WUG	De aanvrager	EUR 1.333,75
VII.3.1.3 De aanvraag voor de fusie van een apotheek krachtens artikel 9 WUG	De aanvrager	EUR 1.667,19
VII.3.1.4 De aanvraag voor de tijdelijke overbrenging van een apotheek, krachtens artikel 9 en 17, WUG	De aanvrager	EUR 500,15
VII.3.1.5 De aanvraag voor het behoud van de vergunning als gevolg van een tijdelijke sluiting van meer	De aanvrager	EUR 333,44

dan zestig dagen, krachtens artikel 9 WUG		
VII.3.1.6 De registratie van een apotheek bij gebruikmaking van een vestigingsvergunning of een vergunning tot fusie, krachtens artikel 9 WUG	De aanvrager	EUR 168,20
VII.3.1.7 De registratie van wijzigingen aan de uitbatingsvergunning of registratie van tijdelijke sluiting, krachtens artikel 9 WUG	De aanvrager	EUR 67,83
VII.3.1.8 Gegroepeerde registratie van wijzigingen aan de uitbatingsvergunning of registratie van tijdelijke sluiting, vanaf 10 registraties, per registratie, krachtens artikel 9 WUG	De aanvrager	EUR 25
VII.3.1.9 Registratie van de wijziging van titularis, krachtens artikel 9 WUG	De aanvrager	EUR 67,83
VII.3.1.10 Aanvraag van een bijkomend afschrift van de uitbatingsvergunning of registratieattest, krachtens artikel 9 WUG	De aanvrager	EUR 33,91

Titel 4. Retributies voor de toepassing van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde (verder: "WUDG")

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.4.1	De aanvrager	EUR 29

Notificatie van een depot zoals bedoeld in artikel 10, § 1, WUDG		
Notificatie van een depot, van een wijziging van het adres van een depot of van de tijdelijke of definitieve stopzetting van een depot, zoals bedoeld in artikel 10, § 1., WUDG		

Titel 5. Retributies voor de toepassing van de wet met betrekking tot de verplichte ziekteverzekering gecoördineerd op 14 juli 1994 (verder: "GVU-wet")

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.5.1 Aanvraag tot voorafgaand advies van het FAGG in het kader van de aanvraag van de verlenging van de uitsluiting voor zijn specialiteit, door of krachtens artikel 191, 15°, vierde lid, 1°, GVU-wet	De aanvrager	EUR 6.462 EUR 8.613,79

Titel 6. Retributies voor de toepassing van het WHO Polio Eradication Program

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.6.1 Aanvraag van een inspectie met het oog op de verlening van een certificaat in de kader van het Globale Actieplan Polio (GAP II) van de wereldgezondheidsorganisatie	Aanvrager	EUR 12.725

Titel 7. Retributies voor de aanvraag tot accreditatie van een Fase I-centrum

VII.7.1.	Aanvrager	EUR 17.000
Aanvraag tot accreditatie van een Fase I-centrum zoals bedoeld in artikel 37 van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik		

Titel 8. Retributies voor herinspecties

¹[

Voor de toepassing van deze Titel, wordt verstaan onder:

1° "herinspectie":

²[Een herinspectie is een inspectie die wordt uitgevoerd door een daartoe aangesteld inspecteur. Het betreft een bijkomende inspectie die nodig is nadat bij een vorige inspectie één of meerdere inbreuken op de wetgeving en/of tekortkoming(en) ten aanzien van de geldende reglementering en/of norm(en) zijn vastgesteld en die bovendien noodzakelijk is omdat één of meerdere tekortkomingen die werden vastgesteld onvoldoende werd(en) opgelost door de enkele indiening, door de geïnspecteerde partij, van een preventief en correctief actieplan overeenkomstig de reglementering en/of de norm.]²

²[Afhankelijk van de aard van de vastgestelde inbreuk(en)/tekortkoming(en) en de impact voor de volksgezondheid zal de herinspectie betrekking hebben op de gehele initiële inspectie of een deel daarvan.]²

Afhankelijk van de aard van de vastgestelde inbreuk(en)/tekortkoming(en) en de impact voor de volksgezondheid zal de herinspectie betrekking hebben op de gehele initiële inspectie of een deel daarvan.

VII.8.1.1 Herinspectie Fabrikant van medische hulpmiddelen/hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVD)	De geherinspecteerde	² [EUR 3.162,00 ³ [per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand] ³] ²
VII.8.1.2 Herinspectie Ziekenhuis op het medisch hulpmiddel	De geherinspecteerde	² [EUR 2.412,00 ³ [per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand] ³] ²
VII.8.1.3 Herinspectie Menselijk lichaamsmateriaal	De geherinspecteerde	² [EUR 3.162,00 ³ [per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand] ³] ²
VII.8.1.4 Herinspectie veterinaire depot	De geherinspecteerde	² [EUR 1.612,00 EUR ³ [per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand] ³] ²
VII.8.1.5 Herinspectie gezondheidszorgbeoefenaar - depot (art. 20 gecoördineerde wet 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen)	De geherinspecteerde	² [EUR 2.412,00 ³ [per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand] ³] ²
VII.8.1.6 Herinspectie van een (voor het publiek opengestelde) apotheek	De geherinspecteerde	² [EUR 1.612,00 ³ [per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand] ³] ²

VII.8.1.7 Herinspectie Ziekenhuis op het geneesmiddel	De geherinspecteerde	² [EUR 1.612,00 ³ [per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand] ³] ²
VII.8.1.8 Herinspectie distributeur van medische hulpmiddelen	De geherinspecteerde	² [EUR 2.412,00 ³ [per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand] ³] ²
² [VII.8.1.9 Herinspectie Goede Praktijken ³ [met betrekking tot] ³ het vervaardigen van geneesmiddelen (Good Manufacturing Practices)	De geherinspecteerde	EUR 3.162,00 ³ [per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand] ³] ²
² [VII.8.1.10 Herinspectie Goede Distributiepraktijken voor geneesmiddelen (Good Distribution Practices)	De geherinspecteerde	EUR 2.412,00 ³ [per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand] ³] ²
² [VII.8.1.11 Herinspectie Goede Klinische Praktijken Medische Hulpmiddelen (Good Clinical Practices Medical Devices)	De geherinspecteerde	EUR 3.162,00 ³ [per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand] ³] ²
² [VII.8.1.12 Herinspectie EU Vertegenwoordiger Medische Hulpmiddelen (EU Representative)	De geherinspecteerde	EUR 2.412,00 ³ [per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand] ³] ²
² [VII.8.1.13 Herinspectie Herverpakking Omlabeling Medische Hulpmiddelen (Repack Relabel)	De geherinspecteerde	EUR 2.412,00 ³ [per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand] ³] ²
² [VII.8.1.14 Herinspectie In-Huisproductie Medische Hulpmiddelen (In-House)	De geherinspecteerde	EUR 3.162,00 ³ [per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand] ³] ²
² [VII.8.1.15		EUR 2.412,00 ³ [per inspecteur per dag ter

Herinspectie Invoer Medische Hulpmiddelen (Import)	De geherinspecteerde	plaats en/of vanop afstand] ³ 2
² [VII.8.1.16 Herinspectie Technische aanbieder van thuiszorgdiensten (Service and Technical Home Assistant)	De geherinspecteerde	EUR 2.412,00 ³ [per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand] ³ 2
² [VII.8.1.17 Herinspectie Goede Klinische Praktijken Geneesmiddel (Good Clinical Practices Medicinal Product)	De geherinspecteerde	EUR 3.162,00 ³ [per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand] ³ 2
² [VII.8.1.18 Herinspectie Geneesmiddelenbewaking Humaan (Pharmacovigilance Human)	De geherinspecteerde	EUR 3.162,00 ³ [per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand] ³ 2
² [VII.8.1.19 Herinspectie Geneesmiddelenbewaking Veterinair (Pharmacovigilance Veterinary)	De geherinspecteerde	EUR 3.162,00 ³ [per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand] ³ 2
² [VII.8.1.20 Herinspectie Approved Laboratory	De geherinspecteerde	EUR 3.162,00 ³ [per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand] ³ 2
VII.8.1.21. Herinspectie hergebruik: herinspectie van faciliteiten waar medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, bedoeld in artikel 2, 8) van de Verordening nr. 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad, worden voorbereid voor een tweede gebruik door middel van een herverwerking, zoals bedoeld in artikel 2, 39) van de vermelde Verordening nr. 2017/745	De geherinspecteerde	3.162 euro, per inspecteur, per dag ter plaatse en/of vanop afstand

VII.8.1.22. Herinspectie sterilisatie: de herinspectie van een sterilisatiedienst in een ziekenhuisapotheek, zoals voorzien in het KB van 30 september 2020 houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen.	De geherinspecteerde	3.162 euro, per inspecteur, per dag ter plaatse en/of vanop afstand
VII.8.1.23. Audit bij aangemelde instantie zoals bedoeld in Bijlage VI, 4°volgend op het tweede CAPA-plan, in het kader van de in de artikelen 39, paragraaf 7, en 44, paragraaf 9, van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad, en de artikelen 35, paragraaf 7, en 40, paragraaf 9, van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie, bedoelde procedures.	De geherinspecteerde	3.162 euro, per inspecteur, per dag ter plaatse en/of vanop afstand
VII.8.1.24. Hernieuwde aanvraag als tot aanwijzing als aangemelde instantie zoals bedoeld in Bijlage VI, 4°, na afwijzing	De geherinspecteerde	2.412 euro, per inspecteur, per dag ter plaatse en/of vanop afstand

J¹

Titel 9

1[

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.9.1.1 Kennisgeving bij FAGG van de intentie om een commercieel klinisch onderzoek aan te vatten voor een medisch hulpmiddel, met inbegrip van	De fabrikant of diens mandataris	EUR 10.436,42

een actief implanteerbaar medisch hulpmiddel		
VII.9.1.2 Uitreiken van een exportcertificaat voor een medisch hulpmiddel	De aanvrager	EUR 117,23
VII.9.1.3 Kennisgeving van mononationale klinische performatiestudies IVD (in vitro diagnostika) [Opgeheven met ingang van	De aanvrager	EUR 393,85
VI.1.9.1.4 Uitreiken van een exportcertificaat voor een medisch hulpmiddel IVD (in vitro diagnostika)	De aanvrager	EUR 155,41

14

Titel 10. Retributies voor de toepassing van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Hoofdstuk 1. Aanvraag advies bij FAGG

Deel 1. Aanvraag van een wetenschappelijk, technisch of reglementair advies met betrekking tot gezondheidsproducten of combinatieproducten van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

15

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
VII.10.1.1.1 D436 - Aanvraag type 1 voor een advies zoals bedoeld in art. 4/2, met betrekking tot een gezondheidsproduct of een	De aanvrager	4.510 euro	0 euro

combinatieproduct van medische hulpmiddelen en geneesmiddelen of menselijk lichaamsmateriaal			
VII.10.1.1.2. D437 - Aanvraag type 2 voor een advies zoals bedoeld in art. 4/2, met betrekking tot een gezondheidsproduct of een combinatieproduct van medische hulpmiddelen en geneesmiddelen of menselijk lichaamsmateriaal	De aanvrager	15.333 euro	0 euro
VII.10.1.1.3. D438 - Aanvraag type 3 voor een advies zoals bedoeld in art. 4/2, met betrekking tot een gezondheidsproduct of een combinatieproduct van medische hulpmiddelen en geneesmiddelen of menselijk lichaamsmateriaal	De aanvrager	20.984 euro	0 euro
VII.10.1.1.4. D439 - Aanvraag voor een advies zoals bedoeld in art. 4/2, met betrekking tot een product waarvan de kwalificatie en, indien van toepassing, de klassificatie onduidelijk is, en waarvan de	De aanvrager	15.115 euro	0 euro

aanvrager verzoekt om de kwalificatie als geneesmiddel, gezondheidsproduct, of combinatieproduct van medische hulpmiddelen en geneesmiddelen of menselijk lichaamsmateriaal, en/of de klassificatie, te onderzoeken ("borderline" producten)			
VII.10.1.1.5 D440 - Aanvraag van een wetenschappelijk advies als bedoeld in bijlage IX, punt 5.2, onder b); punt 5.3.1. onder a) of punt 5.4., onder b), van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen of aanvraag van een advies zoals bedoeld in bijlage IX, punt 5.2, onder c) van de verordening 2017/746	De aanvrager	40.317 euro	0 euro
VII.10.1.1.6. D442 - Aanvraag van een wetenschappelijk advies als bedoeld in bijlage IX, punt 5.2, onder f) of punt 5.3.1. onder d), van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende	De aanvrager	17.627 euro	0 euro

medische hulpmiddelen of aanvraag van een advies als bedoeld in bijlage IX, punt 5.2, onder f), van de verordening 2017/746			
---	--	--	--

J¹

Deel 2. Aanvraag van een wetenschappelijk, technisch of reglementair advies voor wat betreft geneesmiddelen

Onderdeel 1. Aanvraag van reglementair advies in verband met een paraplumerk

Voor de toepassing van dit onderdeel wordt verstaan onder “advies in verband met een paraplumerk”: een advies betreffende het oprichten van een nieuw paraplumerk, de wijziging of de uitbreiding van een bestaand paraplumerk of het gebruik of de wijziging van een suffix en dat voor wat betreft de geneesmiddelen voor menselijk gebruik die niet aan voorschrift onderworpen zijn, buiten elke aanvraag van VHB of registratie en wijziging van deze laatste.

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.10.1.2.1.1. Aanvraag van een advies in verband met een paraplumerk	De titularis van de VHB of registraties	EUR 1.151,77

Titel 11. Retributies voor klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen, zoals bedoeld in artikel 2, 45), van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
VII.11.1 – de aanvraag tot machtiging voor een commerciële mononationaal klinisch onderzoek, klasse I – II	De opdrachtgever	9.106 EUR	485,60 EUR
VII.11.2 – kennisgeving van een substantiële wijziging in een commercieel klinisch onderzoek, klasse I – II	De opdrachtgever	2.583 EUR	485,60 EUR

VII.11.3 – de aanvraag tot machtiging voor een commercieel mononationaal klinisch onderzoek, klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen	De opdrachtgever	13.773 EUR	485,60 EUR
VII.11.4 – kennisgeving van een substantiële wijziging in commercieel klinisch onderzoek, klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen	De opdrachtgever	2.634 EUR	485,60 EUR
VII.11.5 – kennisgeving van een commercieel klinisch onderzoek bedoeld in artikel 74 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad	De opdrachtgever	5.982,48 EUR	485,60 EUR
VII. 11.6 – kennisgeving van een substantiële wijziging in een commercieel klinisch onderzoek bedoeld in artikel 74 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG,	De opdrachtgever	1552,82 EUR	485,60 EUR

Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad			
--	--	--	--

Titel 11 - Retributies met betrekking tot medische hulpmiddelen (Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad)

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.11.1. – Audit van een aangemelde instantie, met oog op een uitbreiding van haar aanmelding zoals bedoeld in artikel 46, lid 1, tweede lid van de Verordening 2017/745 of in artikel 42, lid 1, tweede lid van de Verordening 2017/746	De aangemelde instantie	EUR 32.477,28

Titel 12 – Retributies voor de toepassing van de Verordening (EU) 2019/6 van het Europees parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG en van de wet van xx/xx/xxxx betreffende diergeneesmiddelen

Voor de toepassing van deze titel wordt verstaan onder:

- 1° “Verordening 2019/6” : de Verordening (EU) 2019/6 van het Europees parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG;
- 2° “wet betreffende diergeneesmiddelen”: de wet van xx/xx/xxxx. betreffende diergeneesmiddelen;
- 3° “diergeneesmiddel”: een diergeneesmiddel zoals bedoeld in artikel 4, punt 1) van Verordening 2019/6;
- 4° “VHB”: een vergunning voor het in de handel brengen zoals bedoeld in artikel 5, punt 1, van Verordening 2019/6;
- 5° “registratie”: de registratie van homeopathische diergeneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 87 van Verordening 2019/6;
- 6° “merk”: een merk dat alle farmaceutische vormen en alle dosissen omvat van een geneesmiddel dat tot dezelfde titularis behoort, die gemachtigd werden door een specifieke procedure (identiek procedurenummer) en die dezelfde fantasienaam dragen.

Hoofdstuk 1. Aanvragen van een vergunning voor het in de handel brengen (VHB) en van registratie van diergeneesmiddelen, tot heroverweging van het beoordelingsrapport en de wijziging van de VHB van diergeneesmiddelen

Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt verstaan onder:

- 1° “aanvraag VHB/registratie”: aanvraag van een VHB of registratie van een diergeneesmiddel met inbegrip van kruidengeneesmiddelen, met inbegrip van elke toedieningswijze, dosering en farmaceutische vorm van hetzelfde merk waarvoor de aanvraag (het dossier) op hetzelfde moment werd ingediend;
- 2° “aanvraag tot wijzigingen van VHB”: een aanvraag tot wijzigingen van VHB met inbegrip van kruidengeneesmiddelen, met inbegrip van elke toedieningswijze, dosering en farmaceutische vorm van hetzelfde merk waarvoor de aanvraag (het dossier) op hetzelfde moment werd ingediend;
- 3° “nationale procedure”: de in de artikelen 46 en 47 van de Verordening 2019/6 vastgestelde nationale procedure;
- 4° “gedecentraliseerde procedure”: de in de artikelen 48 en 49 van Verordening 2019/6 vastgestelde gedecentraliseerde procedure;
- 5° “wederzijdse erkenning”: de in de artikelen 51 en 52 van Verordening 2019/6 vastgestelde procedure voor wederzijdse erkenning;
- 6° “vervolgerkenning”: de in artikel 53 van Verordening 2019/6 vastgestelde procedure voor vervolgerkenning.

Deel 1. Aanvraag vergunning voor het in de handel brengen (VHB) en registratie

Onderdeel 1. Nationale procedure

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het onontvankelijkheidsonderzoek
VII.12.1.1.1.1 Aanvraag van VHB van een diergeneesmiddel, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikelen 8, 19, 20 of 22 van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 27.950,88	EUR 553
VII.12.1.1.1.2 Aanvraag van VHB van een diergeneesmiddel, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikelen 18 of 21 van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 24.222,75	EUR 553

VII.12.1.1.1.3. Aanvraag van VHB van een homeopathisch diergeneesmiddel in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikelen 8, 18, 19, 20, 21 of 22 van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 2.116,41 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 10.784,33 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam: – met EUR 1.855,96 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam of een referentiedossier op basis van diezelfde stam werd ingediend – met EUR 131,62 in het tegenovergestelde geval [Vanaf 01.01.2023: EUR 4.232,81 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 12.132,37 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen,	EUR 553
---	---------------------	--	----------------

		wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam: – met EUR 2.783,93 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam of een referentiedossier op basis van diezelfde stam werd ingediend – met EUR 148,07 in het tegenovergestelde geval] [Vanaf 01.01.2024: EUR 6.349,85 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 13.480,41 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam: – met EUR 3.711,90 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam of een referentiedossier op basis van	
--	--	---	--

		diezelfde stam werd ingediend – met EUR 164,52 in het tegenovergestelde geval]	
VII.12.1.1.1.4 Aanvraag tot registratie van een homeopathisch diergeneesmiddel, in het kader van de registratieprocedure zoals bedoeld in artikel 87 van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 2.116,41 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 10.784,33 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam: – met EUR 1.855,96 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam of een referentiedossier op basis van diezelfde stam werd ingediend – met EUR 131,62 in het tegenovergestelde geval [Vanaf 01.01.2023: EUR 4.232,81 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 12.132,37 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen;	EUR 372,01 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 553 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meer dan één stam

		Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam: – met EUR 2.783,93 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam of een referentiedossier op basis van diezelfde stam werd ingediend – met EUR 148,07 in het tegenovergestelde geval] [Vanaf 01.01.2024: EUR 6.349,85 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 13.480,41 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam: – met EUR 3.711,90 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam of een	
--	--	---	--

		referentiedossier op basis van diezelfde stam werd ingediend – met EUR 164,52 in het tegenovergestelde geval]	
--	--	---	--

Onderdeel 2. Gedecentraliseerde procedure, wederzijdse erkenningsprocedure of vervolgerkenning indien België de betrokken Lidstaat is

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
VII.12.1.1.2.1. Aanvraag van VHB van een diergeneesmiddel, in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikelen 8, 19, 20 of 22 van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 8.341,94	EUR 553
VII.12.1.1.2.2. Aanvraag van VHB van een diergeneesmiddel, in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikelen 18 of 21 van Verordening 2019/6		EUR 7.770,38	EUR 553

Onderdeel 3. Gedecentraliseerde procedure, wederzijdse erkenningsprocedure of vervolgerkenning indien België de referentielidstaat is

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager
-------------------------	---------------------	--------	---

			tijdens ontvankelijkheidsonderzoek
VII.12.1.1.3.1. Aanvraag van VHB van een diergeneesmiddel, in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België referentielidstaat is, door of krachtens artikelen 8, 19, 20 of 22 van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 33.764,50	EUR 553
VII.12.1.1.3.2. Aanvraag van VHB van een diergeneesmiddel, in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België referentielidstaat is, door of krachtens artikelen 18 of 21 van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 26.671,35	EUR 553

Deel 2. Aanvraag tot wijziging VHB

Voor de toepassing van dit onderdeel wordt verstaan onder:

- 1° “groep wijzigingen” : groep wijzigingen zoals bedoeld in artikel 64 van Verordening 2019/6;
- 2° “werkverdelingsprocedure” : werkverdelingsprocedure zoals bedoeld in artikel 65 van Verordening 2019/6.

Onderdeel 1. Nationale procedure

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
VII.12.1.2.1.1. Aanvraag tot wijziging van de VHB van een diergeneesmiddel die moet worden beoordeeld zoals bedoeld in artikel 62 van Verordening 2019/6, in het kader van de nationale procedure, desgevallend via een groep wijzigingen en/of van werkverdelingsprocedure, wanneer een beoordelingstermijn van 30 dagen wordt toegepast	De aanvrager	EUR 1.680,11 + EUR 203 per bijkomend merk	EUR 553
VII.12.1.2.1.2. Aanvraag tot wijziging van de VHB van een diergeneesmiddel die moet worden beoordeeld zoals bedoeld in artikel 62 van Verordening 2019/6, in het kader van de nationale procedure, desgevallend via een groep wijzigingen en/of een werkverdelingsprocedure, wanneer de beoordelingstermijn van 60 dagen wordt toegepast, bedoeld in artikel 66, lid 3, van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 8.789,59 + EUR 203 per bijkomend merk	EUR 553
VII.12.1.2.1.3. Aanvraag tot wijziging van de VHB van een diergeneesmiddel die moet worden beoordeeld zoals bedoeld in artikel 62 van Verordening 2019/6, in het kader van de nationale	De aanvrager	EUR 8.849,14 + EUR 707 per bijkomend merk	EUR 553

procedure, desgevallend via een groep wijzigingen en/of van werkverdelingsprocedure, wanneer de beoordelingstermijn van de aanvraag tot 90 dagen wordt verlengd, conform artikel 66, lid 3, van Verordening 2019/6			
--	--	--	--

Onderdeel 2. Wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken Lidstaat is

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
VII.12.1.2.2.1. Aanvraag tot wijziging van de VHB van een diergeneesmiddel die moet worden beoordeeld zoals bedoeld in artikel 62 van Verordening 2019/6, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, desgevallend via een groep wijzigingen en/of van werkverdelingsprocedure, wanneer een beoordelingstermijn van 30 dagen wordt toegepast	De aanvrager	EUR 788,66 + EUR 162 per bijkomend merk	EUR 553
VII.12.1.2.2.2. Aanvraag tot wijziging van de VHB van een diergeneesmiddel die moet worden beoordeeld zoals bedoeld in artikel 62 van Verordening 2019/6, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, desgevallend via een groep wijzigingen en/of een werkverdelingsprocedure, wanneer de beoordelingstermijn van 60 dagen wordt toegepast, bedoeld in artikel 66, lid 3, van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 798,27 + EUR 162 per bijkomend merk	EUR 553

VII.12.1.2.2.3. Aanvraag tot wijziging van de VHB van een diergeneesmiddel die moet worden beoordeeld zoals bedoeld in artikel 62 van Verordening 2019/6, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, desgevallend via een groep wijzigingen en/of een werkverdelingsprocedure, wanneer de beoordelingstermijn van de aanvraag tot 90 dagen wordt verlengd, conform artikel 66, lid 3, van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 1.822,28 + EUR 563,72 per bijkomend merk	EUR 553
---	--------------	--	---------

Onderdeel 3. Wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
VII.12.1.2.3.1. Aanvraag tot wijziging van de VHB van een diergeneesmiddel die moet worden beoordeeld zoals bedoeld in artikel 62 van Verordening 2019/6, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België referentielidstaat is, desgevallend via een groep wijzigingen en/of een werkverdelingsprocedure, wanneer een beoordelingstermijn van 30 dagen wordt toegepast	De aanvrager	EUR 2.068,19 + EUR 259 per bijkomend merk	EUR 553
VII.12.1.2.3.2. Aanvraag tot wijziging van de VHB van een diergeneesmiddel die moet worden beoordeeld zoals bedoeld in artikel 62 van Verordening 2019/6, in het kader van een	De aanvrager	EUR 9.337,13 + EUR 259 per bijkomend merk	EUR 553

wederzijdse erkenningsprocedure indien België referentielidstaat is, desgevallend via een groep wijzigingen en/of een werkverdelingsprocedure , wanneer de beoordelingstermijn van 60 dagen wordt toegepast, bedoeld in artikel 66, lid 3, van Verordening 2019/6			
VII.12.1.2.3.3. Aanvraag tot wijziging van de VHB van een diergeneesmiddel die moet worden beoordeeld zoals bedoeld in artikel 62 van Verordening 2019/6, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België referentielidstaat is, desgevallend via een groep wijzigingen en/of een werkverdelingsprocedure , wanneer de beoordelingstermijn van de aanvraag tot 90 dagen wordt verlengd, conform artikel 66, lid 3, van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 9.442,8 0 + EUR 900,00 per bijkomend merk	EUR 553

Deel 3. Verzoek om heroverweging van het beoordelingsrapport in het kader van een aanvraag tot VHB of tot wijziging die een beoordeling vereist

Onderdeel 1. Nationale procedure

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.12.3.1.1. Verzoek tot heroverweging van het evaluatierapport, zoals bedoeld in de wet betreffende diergeneesmiddelen in het kader van een aanvraag tot VHB voor een diergeneesmiddel in het kader van een nationale procedure, of, zoals bedoeld in artikel 66, lid 10, van Verordening 2019/6 in het kader van een wijziging die een beoordeling vereist in de nationale procedure	De aanvrager	EUR 8.087,38

Onderdeel 2. Gedecentraliseerde procedure indien België de betrokken Lidstaat is of indien België optreedt in haar rol als lid van de coördinatiegroep, zoals bedoeld in artikel 50, lid 2, van Verordening 2019/6

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.12.3.2.1. Verzoek tot heroverweging van het evaluatierapport, zoals bedoeld in artikel 50 Verordening 2019/6, in het kader van een aanvraag tot VHB van een diergeneesmiddel in de decentrale procedure, of, zoals bedoeld in artikel 66, lid 10, van Verordening 2019/6 in het kader van een wijziging die een beoordeling vereist indien België de betrokken lidstaat is of indien België optreedt in haar rol, bedoeld in artikel 50, lid 2, Verordening 2019/6, als lid van de coördinatiegroep	De aanvrager	EUR 1.755,04

Onderdeel 3. Gedecentraliseerde procedure indien België de referentielidstaat is

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.12.3.3.1. Verzoek tot heroverweging van het evaluatierapport, zoals bedoeld in artikel 50 van Verordening 2019/6 voor een aanvraag tot VHB (met inbegrip van een VHB voor een beperkte markt, bedoeld in artikel 23 van Verordening 2019/6) in het kader van een gedecentraliseerde procedure of, zoals bedoeld in artikel 66, lid 10, van Verordening 2019/6 in het kader van een wijziging die een beoordeling vereist indien België de referentielidstaat is	De aanvrager	EUR 8.682,96

Deel 4. Kennisgeving van het in de handel brengen van een diergeneesmiddel zoals bedoeld in artikel 5, lid 6, van Verordening 2019/6

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII. 12.1.4.1. Kennisgeving van het in de handel brengen van een diergeneesmiddel zoals bedoeld in artikel 5, lid 6, van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 1.170,98

Hoofdstuk 2. Laattijdige afsluiting van de dossiers door de titularis van de VHB of aanvrager

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.12.2.1. Aanvraag tot het afronden van het dossier na antwoord op de vragen van FAGG met betrekking tot de documenten die noodzakelijk zijn voor het afsluiten van de procedure voor de registratie of de VHB van een diergeneesmiddel later dan de termijn van zes weken opgelegd door FAGG	De aanvrager	EUR 844
VII.12.2.2. Aanvraag tot het afronden van het dossier na antwoord op de vragen van FAGG met betrekking tot de documenten die noodzakelijk zijn voor het afsluiten van de procedure voor de wijziging van de VHB van een diergeneesmiddel later dan de termijn van zes weken opgelegd door FAGG	De aanvrager	EUR 580

Hoofdstuk 3. Aanvragen betreffende klinische proeven met diergeneesmiddelen

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.12.3.1. Aanvraag voor de goedkeuring van een klinische proef met een diergeneesmiddel door of krachtens artikel 9 van Verordening 2019/6, of tot wijziging van de goedkeuring van een klinische proef	De aanvrager	EUR 4.423,61
VII.12.3.2. Aanvraag tot verlenging van de goedkeuring voor een klinische proef met een diergeneesmiddel	De aanvrager	EUR 596,00

Hoofdstuk 4. Parallelhandel voor diergeneesmiddelen

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.12.4.1.1. Aanvraag tot goedkeuring voor parallelhandel van een diergeneesmiddel zoals bedoeld in artikel 102 van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 1.438,72
VII.12.4.1.2. Aanvraag tot wijziging van de goedkeuring voor parallelhandel van een diergeneesmiddel, zoals bedoeld in artikel 102 van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 639,44
VII.12.4.1.3. Aanvraag tot het afronden van het dossier na antwoord op de vragen van FAGG met betrekking tot de documenten die noodzakelijk zijn voor het afsluiten van de procedure tot goedkeuring voor parallelhandel van een diergeneesmiddel of van de aanvraag tot wijziging van de goedkeuring voor parallelhandel van een diergeneesmiddel, later dan de termijn van zes weken opgelegd door FAGG	De aanvrager of de houder van de vergunning voor parallelhandel	EUR 580

Hoofdstuk 5 - Reclame voor diergeneesmiddelen

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.12.5.1. Kennisgeving van reclame bestemd voor het publiek voor een diergeneesmiddel, in het kader van de procedure vastgesteld op grond van artikel 112 van de Verordening 2019/6	De houder van de VHB	EUR 569
VII.12.5.2. Verlenging van de kennisgeving van reclame bestemd voor het publiek voor een diergeneesmiddel, in het kader van de procedure vastgesteld op grond van artikel 112 van de Verordening 2019/6	De houder van de VHB die de kennisgeving van de publiciteit deed	EUR 285
VII.12.5.3. Aanvraag voor een visum voor reclame via radio en televisie voor een diergeneesmiddel, in het kader van de procedure vastgesteld op grond van artikel 112 van de Verordening 2019/6	De houder van de VHB	EUR 956
VII.12.5.4. Aanvraag tot hernieuwing van een visum voor reclame via radio en televisie voor een diergeneesmiddel, in het kader van de procedure vastgesteld op grond van artikel 112 van de Verordening 2019/6	De houder van de VHB die een visum heeft	EUR 478

Hoofdstuk 6. Aanvragen voor de vervaardiging, de invoer of de distributie van actieve substanties

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.12.6.1. De aanvraag voor het opstellen van nieuwe originele documenten m.b.t. een aanmelding voor de vervaardiging, de invoer of de distributie van actieve substanties, bedoeld in artikel 95 van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 20

Hoofdstuk 7. Aanvragen voor certificaten van farmaceutische producten bedoeld in de “Guidelines on the implementation of the WHO certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce”

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.12.7.1. De aanvraag van een certificaat van farmaceutisch product, bedoeld in artikel 98 van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 136,73
VII.12.7.2. De dringende aanvraag van een certificaat van farmaceutisch product, bedoeld in artikel 98 van Verordening 2019/6 te behandelen binnen de tien werkdagen na ontvangst van de aanvraag	De aanvrager	EUR 386,73

Hoofdstuk 8. Aanvragen voor de legalisering van een document, voor de uitvoerverklaring voor geneesmiddelen, voor de verklaring van fabricage door onderaanneming, voor de registratie van bemiddelaars en voor de verklaring van geen bezwaar

Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt verstaan onder “verklaring van geen bezwaar”: een verklaring dat de betreffende middelen niet onderhevig zijn aan een invoervergunning, ook wel (Letter of no objection - LONO)

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.12.8.1. De aanvraag voor de legalisering van een document met betrekking tot diergeneesmiddelen (voor eensluidend afschrift); De aanvraag van bijkomende originele documenten gevalideerd door het FAGG en uitgegeven via de Europese databank EudraGMDP	De aanvrager	EUR 20
VII.12.8.2. De afgifte van een verklaring van geen bezwaar betreffende diergeneesmiddelen	De aanvrager	EUR 55
VII.12.8.3. De validatie van een document opgemaakt door de aanvrager in verband met de registraties en de vergunningen met betrekking tot diergeneesmiddelen.	De aanvrager	EUR 150,28

Hoofdstuk 9. Gekwalificeerde personen

VII.12.9.1. Procedure om te controleren of de in artikel 97, eerste lid van de Verordening 2019/6 bedoelde gekwalificeerde persoon aan de in artikel 97, leden 2 en 3 bedoelde voorwaarden voldoet	De gekwalificeerde persoon (QP)	EUR 1.738
---	--	------------------

Hoofdstuk 10. Inspectie

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.12.10.1. GMP API-inspectie buitenland, zoals bedoeld in artikel 94, lid 1 van Verordening 2019/6, met uitzondering van inspectie op vraag van het Europees Geneesmiddelenagentschap	De aanvrager	EUR 3.050/dag ter plaatse per inspecteur + kosten
VII.12.10.2. GMP-inspectie buitenland, zoals bedoeld in artikel 94, lid 1 van Verordening 2019/6, met uitzondering van inspectie op vraag van het Europees Geneesmiddelenagentschap	De aanvrager	EUR 3.050/dag ter plaatse per inspecteur + kosten

--	--	--

Titel 13 – Diverse retributies

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.13.1. Opladen van te legaliseren documenten, via “e-legalisatie” zoals georganiseerd door de dienst legalisatie van de FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking, verricht via elegalisation.diplomatie.be of een andere site ter beschikking gesteld door de FOD Buitenlandse Zaken ten behoeve van e-legalisatie	De aanvrager	20 euro per opgeladen document

Geen wijzigingen aan Bijlage VIII