

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

18 janvier 2022

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**

ARTICLES ADOPTÉS
EN PREMIÈRE LECTURE

PAR LA COMMISSION
DE LA SANTÉ ET DE L'ÉGALITÉ DES CHANCES

Voir:

Doc 55 **2366/ (2021/2022):**

- 001: Projet de loi.
- 002: Amendements.
- 003: Rapport de la première lecture.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

18 januari 2022

WETSONTWERP

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

ARTIKELN AANGENOMEN
IN EERSTE LEZING

DOOR DE COMMISSIE
VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN

Zie:

Doc 55 **2366/ (2021/2022):**

- 001: Wetsontwerp.
- 002: Amendementen.
- 003: Verslag van de eerste lezing.

06143

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-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)

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;”

“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;

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 “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 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;”;

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

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,

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°."

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 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;

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": 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) 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 remplacé 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:

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 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° les mots “d’autorisations, d’agrément 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’agrément 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. 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° de les mots “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

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° 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. 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°.

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. Si l'AFMPS estime que l'urgence est prouvée et fondée, l'avis visé à l'alinéa 1^{er}, 2°, 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".

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 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, 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

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

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:

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 7ter van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 17 juli 2015, worden de woorden "derde lid, 6°" ingevoegd tussen de woorden "artikel 4, § 1.," en het woord "bedoelde".

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° au I.1, quatrième colonne les mots “0,3989129 %” sont remplacés par les mots “0,4158831 %”;

2° au I.1, cinquième colonne les mots “EUR 500” sont remplacés par les mots “EUR 521,27” dans la cinquième colonne;

3° au I.2, cinquième colonne les mots “EUR 125” sont remplacés par les mots “EUR 4 480,19” dans la cinquième colonne.

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”;

1° in de bepaling I.1. worden in de vierde kolom de woorden “0,3989129 %” vervangen door de woorden “0,4158831 %”;

2° in de bepaling I.1., worden in de vijfde kolom de woorden “EUR 500” vervangen door de woorden “EUR 521,27”;

3° in de bepaling I.2., worden in de vijfde kolom de woorden “EUR 125” vervangen door de woorden “EUR 4 480,19”.

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° 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 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

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 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

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 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:

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 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:

– 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 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

– 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 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

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”;

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;

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° 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

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.1.1.1.1.6., 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^{er}, 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^{er}, 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^{er}, 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”;

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.1.1.1.1.6., 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° 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. 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”;

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. 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° 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” ;

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”;

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° 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° 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”;

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”;

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° 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 535 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° 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”;

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;

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° 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° 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.

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.

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

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

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. 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";

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

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° 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. 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.

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. 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

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.

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.12.1.1.3., 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;

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

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.12.1.1.3., 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;

– 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”;

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”;

– 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”;

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° 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

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

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 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 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. 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”.

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

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

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. 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 jour qui suit sa publication au *Moniteur belge*.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}:

1° l'article 11, 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 au plus tôt le 28 janvier 2022;

4° les articles 9, 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 au plus tôt le 19 février 2022;

5° l'annexe II, chapitre 1^{er} entre en vigueur au plus tôt le 31 janvier 2022;

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

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 de dag na de dag van de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

In afwijking van het eerste lid:

1° treden artikel 11, 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 ten vroegste in werking op 28 januari 2022;

4° treden de artikelen 9, 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, ten vroegste in werking op 19 februari 2022;

5° treedt bijlage II, hoofdstuk 1 ten vroegste in werking op 31 januari 2022;

6° l'article 31, 2° et l'annexe II, chapitre 5, entrent en vigueur au plus tôt le 26 mai 2022.

7° les articles 12, 13, les 1°, 8°, 10°, 11° et 12°, et 38 entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2022.

6° treden artikel 31, 2° en bijlage II, hoofdstuk 5, ten vroegste in werking op 26 mei 2022.

7° treden de artikelen 12, 13, de bepalingen onder 1°, 8°, 10°, 11° en 12°, en 38 in werking op 1 januari 2022.