

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE1^{er} février 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**TEXTE ADOPTÉ
EN DEUXIÈME LECTUREPAR 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.
- 004: Articles adoptés en première lecture.
- 005: Amendements.
- 006: Rapport de la deuxième lecture.

**EN REMPLACEMENT DU DOCUMENT DISTRIBUÉ
PRÉCÉDEMMENT**BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

1 februari 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**TEKST AANGENOMEN
IN TWEEDE LEZINGDOOR DE COMMISSIE
VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN

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

- 001: Wetsontwerp.
- 002: Amendementen.
- 003: Verslag van de eerste lezing.
- 004: Artikelen aangenomen in eerste lezing.
- 005: Amendementen.
- 006: Verslag van de tweede lezing.

**TER VERVANGING VAN HET VROEGER RONDGEDEELDE
STUK**

06247

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 (beigekleurig 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 farmacopée of het Therapeutisch Magistraal Formularium en bestemd zijn om rechtstreeks te worden afgeleverd aan patiënten die zich bij deze apotheek bevoorraden, of

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

4° 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 tegelijkertijd 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 “d’autorisations, d’agrément et de certificats” sont remplacés par les mots “d’une autorisation, d’un agrément ou d’un certificat”;

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 7^{ter} 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 7^{ter} 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.1.1.1.6., 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.1.1.1.7., 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.1.1.1.7., 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.1.1.1.7., modifiée par la présente loi, les mots “EUR 2 783,93” sont remplacés par les mots “EUR 3 711,90”;

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

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

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

9° in Onderdeel 1, in de bepaling VII.1.1.1.6., gewijzigd bij deze wet, worden in de derde kolom de woorden “EUR 4 232,81 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 12 132,37 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam:

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

— met EUR 148,07 in het tegenovergestelde geval” vervangen door de woorden “EUR 6 349,85 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 13 480,41 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam:

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

— met EUR 164,52 in het tegenovergestelde geval”;

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

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

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

13° dans la Sous-section 2, dans la troisième colonne du VII.1.1.1.2.1., les mots “EUR 10 590” sont remplacés par les mots “EUR 12 299,66”;

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

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

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

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”;

13° in Onderdeel 2, in de bepaling VII.1.1.1.2.1. worden in de derde kolom de woorden “EUR 10 590” vervangen door de woorden “EUR 12 299,66”;

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

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

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

17° 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° dans la sous-section 1^{er}, 1., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.1.1.2., les mots “EUR 539” sont remplacés par les mots “EUR 538,35”;

4° dans la sous-section 1^{er}, 1., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.1.1.3., les mots “EUR 448” sont remplacés par les mots “EUR 848,25”;

5° dans la sous-section 1^{er}, 1., dans la quatrième colonne du VII.1.1.3.1.1.3., les mots “EUR 448” sont remplacés par les mots “EUR 553”;

6° dans la sous-section 1^{er}, 1., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.1.1.4., les mots “EUR 448” sont remplacés par les mots “EUR 848,25”;

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 à 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

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

4° in onderdeel 1, onder 1, in de bepaling VII.1.1.3.1.1.3. worden in de derde kolom de woorden “EUR 448” vervangen door de woorden “EUR 848,25”;

5° in onderdeel 1, onder 1, in de bepaling VII.1.1.3.1.1.3. worden in de vierde kolom de woorden “EUR 448” vervangen door de woorden “EUR 553”;

6° in onderdeel 1, onder 1, in de bepaling VII.1.1.3.1.1.4. worden in de derde kolom de woorden “EUR 448” vervangen door de woorden “EUR 848,25”;

7° 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

mots “EUR 418,65 pour une marque, EUR 553 à partir de deux marque”;

17° dans la sous-section 2, 1., dans la quatrième colonne du VII.1.1.3.2.1.2., les mots “Pour deux marque: EUR 535 A partir de trois marques: EUR 553” sont remplacés par les mots “EUR 553”;

18° dans la sous-section 2, 1., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.2.1.3., les mots “EUR 375” sont remplacés par les mots “EUR 481,29”;

19° dans la sous-section 2, 1., dans la quatrième colonne du VII.1.1.3.2.1.3., les mots “EUR 375” sont remplacés par les mots “Pour une marque: EUR 481,29, A partir de deux marques: EUR 553”;

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”;

door de woorden “EUR 418,65 voor één merk, EUR 553 vanaf 2 merken”;

17° in onderdeel 2, onder 1., in de bepaling VII.1.1.3.2.1.2, worden onder de vierde kolom de woorden “Voor twee merken: EUR 535 Vanaf drie merken: EUR 553” vervangen door de woorden “EUR 553”;

18° in onderdeel 2, onder 1., in de bepaling VII.1.1.3.2.1.3. worden in de derde kolom de woorden “EUR 375” vervangen door de woorden “EUR 481,29”;

19° in onderdeel 2, onder 1., in de bepaling VII.1.1.3.2.1.3. worden in de vierde kolom de woorden “EUR 375” vervangen door de woorden “Voor één merk: EUR 481,29, Vanaf twee merken: EUR 553”;

20° in onderdeel 2, onder 1., in de bepaling VII.1.1.3.2.1.4. worden in de derde kolom de woorden “EUR 375” vervangen door de woorden “EUR 481,29”;

21° in onderdeel 2, onder 1., in de bepaling VII.1.1.3.2.1.4. worden in de vierde kolom de woorden “Voor twee merken: EUR 553 Vanaf drie merken: EUR 553” vervangen door de woorden “Voor één merk: EUR 481,29, Vanaf twee merken: EUR 553”;

22° in onderdeel 2, onder 2, in de bepaling VII.1.1.3.2.2.1., worden in de derde de woorden “EUR 347” vervangen door de woorden “EUR 663,28”;

23° in onderdeel 2, onder 2, in de bepaling VII.1.1.3.2.2.1., worden in de vierde kolom de woorden “Voor een merk: EUR 347 Voor twee merken: EUR 507 Vanaf drie merken: EUR 553” vervangen door de woorden “EUR 553”;

24° in onderdeel 2, onder 2, in de bepaling VII.1.1.3.2.2.2. worden in de derde kolom de woorden “EUR 306” vervangen door de woorden “EUR 421,71”;

25° in onderdeel 2, onder 2, in de bepaling VII.1.1.3.2.2.2. worden in de derde kolom de woorden “Voor een merk: EUR 306 Voor twee merken: EUR 466 Vanaf drie merken: EUR 553” vervangen door de woorden “Voor één merk: EUR 421,70, Vanaf twee merken: EUR 553”;

26° in onderdeel 2, onder 3, in de bepaling VII.1.1.3.2.3.1, worden in de derde kolom de woorden “EUR 1 313” vervangen door de woorden “EUR 1 393,40”;

27° in onderdeel 2, onder 3, in de bepaling VII.1.1.3.2.3.2, worden in de derde kolom de woorden “EUR 516” vervangen door de woorden “EUR 590,82”;

28° dans la sous-section 2, 3., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.2.3.3., les mots “EUR 1612” sont remplacés par les mots “EUR 1 513,92”;

29° dans la sous-section 2, 3., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.2.3.4., les mots “EUR 933 + EUR 165 par marque supplémentaire” sont remplacés par les mots “EUR 622,48 + EUR 164,52 par marque supplémentaire”;

30° la sous-section 3. est remplacée par le texte qui est joint en annexe VIII de la présente loi;

31° dans la sous-section 4, VII.1.1.3.4.1., troisième colonne, les mots “EUR 429” sont remplacés par les mots “EUR 594,42”;

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:

28° in onderdeel 2, onder 3, in de bepaling VII.1.1.3.2.3.3. worden in de vierde kolom de woorden “EUR 1612” vervangen door de woorden “EUR 1 513,92”;

29° in onderdeel 2, onder 3, in de bepaling VII.1.1.3.2.3.4. worden in de vierde kolom de woorden “EUR 933 + EUR 165 per bijkomend merk” vervangen door de woorden “EUR 622,48 + EUR 164,52 per bijkomend merk”;

30° onderdeel 3 wordt vervangen bij de tekst die als bijlage VIII is gevoegd bij deze wet;

31° in onderdeel 4, in de bepaling VII.1.1.3.4.1. worden onder de derde kolom de woorden “EUR 429” vervangen door de woorden “EUR 594,42”;

32° 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° au VII.1.3.1., les mots “ou vétérinaire” sont abrogés;

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

Art. 22

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

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.

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

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

Art. 22

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

Art. 23

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.

ANNEXE AU PROJET DE LOI

Annexe I^{er} – Ajouts à l'Annexe III de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

III.13.	Organisme notifié pour dispositifs médicaux ou pour dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	Désignation comme organisme notifié, au sens de l'article 2, 42), du règlement (ue) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE et 2, 34) du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission	Le redevable	70.532,83 EUR
III.14.	Organisme notifié pour dispositifs médicaux ou pour dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	Désignation supplémentaire comme organisme notifié, au sens de l'article 2, 42), du règlement (ue) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs	Le redevable	35.265,93 EUR

		médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE et 2, 34) du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, en plus de celle visée au III.13. Le terme "désignation supplémentaire" signifie que l'organisme agit déjà en tant qu'organisme notifié au sens de l'un des deux règlements mentionnés, et qu'il souhaite être désigné au sens de l'autre règlement mentionné.		
--	--	---	--	--

Annexe II

Annexe V – Contributions

Définitions

Chapitre 0. Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Fait générateur	Redevable	Montant
V.0.1. Demande d'autorisation d'un essai clinique commercial visé à l'article 12 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, conformément à l'article 30, §2 de la même loi.	Promoteur	EUR 3.658,88 La répartition effectuée par ou en vertu de l'article 30, §3 de la même loi s'applique à ce montant
V.0.2. Montant supplémentaire au V.0.1. - Demande d'autorisation d'un essai clinique commercial de phase I, visée à l'article 12 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine	Promoteur	EUR 3.859,61 La répartition effectuée par ou en vertu de l'article 30, §3 de la même loi s'applique à ce montant
V.0.3. Montant supplémentaire au V.0.1. - Demande d'autorisation d'un essai autre qu'un essai clinique commercial de phase I, visée à l'article 12 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine	Promoteur	EUR 1.354,45 La répartition effectuée par ou en vertu de l'article 30, §3 de la même loi ne s'applique pas à ce montant
V.0.4. Demande de modification(s) substantielle(s) d'un essai clinique commercial visée à l'article 19 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations	Promoteur	EUR 825,44 La répartition effectuée par ou en vertu de l'article 30, §3 de la même loi ne s'applique pas à ce montant

sur la personne humaine, conformément à l'article 30, §2 de la même loi		
V.0.5. Inspection des bonnes pratiques cliniques, visée à l'article 26 de la loi du 7 mai 2004, fixée par et en vertu de l'article 4 de la même loi, d'un essai clinique commercial	Promoteur	EUR 606,46 par inspecteur, par tranche de 4 heures entamée
V.0.6 Le rapportage annuel des effets indésirables graves conformément à l'article 28, § 2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine d'un essai clinique commercial	Promoteur	687,88 euros par essai clinique, avec un maximum de 3 439,40 euros.

Chapitre 1^{er} – La loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain

Fait générateur	Redevable	Montant
V.1.1. Demande d'autorisation d'un essai clinique commercial	Promoteur	EUR 2.807,77
V.1.2. Evaluation de la sécurité d'une demande d'autorisation ou d'élargissement ultérieur d'un essai clinique commercial effectuée par l'AFMPS conformément à l'article 16 ou 24 de la loi du 7 mai 2017	Promoteur	EUR 1.036,09 par demande d'autorisation ou d'élargissement ultérieur d'un essai clinique, dans l'année qui suit l'introduction de la demande
V.1.3. Evaluation de la sécurité d'une demande de modification substantielle d'un essai clinique commercial effectuée par l'AFMPS conformément à l'article 30 de la loi du 7 mai 2017	Promoteur	EUR 444,62 par demande de modification substantielle dans l'année qui suit l'introduction de la demande
V.1.4. Evaluation des suspicions d'effets indésirables graves et inattendus (SUSAR) et du rapport annuel sur la sécurité (ASR) pour les substances actives concernées par un ou plusieurs essais cliniques multinationaux commerciaux pour lesquelles la Belgique est désignée comme Etat membre évaluant la sécurité (saMS), conformément à l'article 44 du règlement (UE) n ° 536/2014	Promoteur	EUR 4.782,68 par médicament expérimental par année où l'essai clinique est en cours
V.1.5. Evaluation des suspicions d'effets indésirables graves et inattendus (SUSAR) et du rapport annuel sur la sécurité (ASR) pour les substances actives concernées par un ou plusieurs essais cliniques commerciaux où la Belgique est le seul Etat membre concerné, conformément à l'article 44 du règlement (UE) n ° 536/2014	Promoteur	EUR 489,99 par médicament expérimental par année où l'essai clinique est en cours

Chapitre 2 – Inspection en cas de non-déclaration - L'article 14/21, § 1., de la présente loi

Fait générateur	Redevable	Montant
V.2.1. Inspection suivant l'échéance du délai pour l'introduction d'une déclaration conformément aux dispositions de l'article 14/7, alinéa 2, de la présente loi, en cas de non-déclaration ou en cas d'une déclaration manifestement erronée.	L'inspecté	3.162,00 EUR par inspecteur par jour sur place et/ou à distance

Chapitre 3 – Demande d'un avis scientifique, technique ou réglementaire

Fait générateur	Redevable	Montant
V.3.1. L'expiration du délai de 2 ans après la fourniture de l'avis scientifique technique (type I, II ou III) sans qu'une demande déclarée recevable d'autorisation d'un essai clinique ait été introduite conformément à la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments	Le demandeur visé au VII.1.11.1.7, d'un avis technico-réglementaire ou scientifique relatif à une question précise spécifique liée à la recherche et au développement d'un médicament (type I)	EUR 2.166,99
V.3.2. L'expiration du délai de 2 ans après la fourniture de l'avis scientifique technique (type I, II ou III) sans qu'une demande déclarée recevable d'autorisation d'un essai clinique ait été introduite conformément à la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, pour le médicament concerné.	Le demandeur visé au VI VII.1.11.1.7, d'un avis scientifique sur plusieurs questions liées à des aspects (pré-)cliniques et/ou chimico-pharmaceutiques relatifs à la recherche et au développement d'un médicament (type II)	EUR 13.001,94
V.3.3. L'expiration du délai de 2 ans après la fourniture de l'avis scientifique technique (type I, II ou III) sans qu'une demande déclarée recevable d'autorisation d'un essai clinique ait été introduite conformément à la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, pour le médicament concerné.	Le demandeur visé au VII.11.11.1.7, d'un avis mixte sur plusieurs questions concernant aussi bien les aspects techniques et réglementaires que les aspects (pré-)cliniques et/ou chimico-pharmaceutiques liés à la recherche et au développement d'un médicament (type III)	EUR 17.335,94

Chapitre 4 – Demandes et notifications dans le cadre des investigations cliniques commerciales de dispositifs médicaux telles que visées à l'article 2, 45), du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité
V.4.1. Demande d'autorisation d'une investigation clinique commerciale mononationale visée à l'article 61, 4), a) du Règlement 2017/745, classe I – II	Le promoteur	10.655,97 EUR	485,60 EUR
V.4.2. Notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique commerciale mononationale visée à l'article 75 du Règlement 2017/745, classe I – II	Le promoteur	4.132,63 EUR	485,60 EUR
V.4.3. Demande d'autorisation d'une investigation clinique commerciale mononationale visée à l'article 61, 4), a) du Règlement 2017/745, classe III et dispositifs médicaux implantables actifs	Le promoteur	15.323,10 EUR	485,60 EUR
V.4.4. Notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique commerciale mononationale visée à l'article 75 du Règlement 2017/745, classe III et dispositifs médicaux implantables actifs	Le promoteur	4.183,04 EUR	485,60 EUR
V.4.5. Notification d'une investigation clinique commerciale visée à l'article 74 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs	Le promoteur	7.536,23 EUR	485,60 EUR

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			
V.4.6. Notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique commerciale visée à l'article 74 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE	Le promoteur	3.106,57 EUR	485,60 EUR

Chapitre 5 – Demandes et notifications dans le cadre des études des performances commerciales de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro telles que visées à l'article 2, 42), du règlement (UE) 2017/746 du Parlement et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité
V.5.1. Demande d'autorisation d'une étude des performances commerciale visée à l'article 58 du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, à l'exception de l'article 58, 2. dudit Règlement.	Le promoteur	10.477,18 EUR	485,60 EUR
V.5.2. Notification d'une étude des performances commerciale visée à l'article 57 et l'article 58, 2. du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission	Le promoteur	6.745,87 EUR	485,60 EUR
V.5.3. Notification d'une étude des performances commerciale visée à l'article 70 du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission	Le promoteur	6.745,87 EUR	485,60 EUR
V.5.4. Notification d'une modification substantielle d'une étude des performances commerciale visée à l'article	Le promoteur	3.010,25 EUR	485,60 EUR

71 du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission			
V.5.5. Notification d'une modification substantielle commerciale visée à l'article 70 du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission	Le promoteur	2.193,09 EUR	485,60 EUR

Chapitre 6. Modifications d'AMM de médicaments vétérinaires ne requérant pas d'évaluation, conformément à l'article 61 du règlement 2019/6

Fait générateur	Redevable	Montant
V.6.1. Être titulaire d'une AMM pour un médicament vétérinaire, à l'exception du titulaire d'une AMM centralisée visée à l'article 42 du règlement 2019/6	Le titulaire de l'AMM	EUR 369,82 par AMM par an

Chapitre 7. Certificats d'exportation

Fait générateur	Redevable	Montant
V.7.1 Délivrance d'un certificat d'exportation pour un dispositif médical, visé à l'article 60 du Règlement 2017/745	Le demandeur	EUR 220,94
V.7.2 Délivrance d'un certificat d'exportation pour un dispositif médical DIV (diagnostic in vitro), visé à l'article 55 du Règlement 2017/746	Le demandeur	EUR 220,94

Chapitre 8. Inspection de bonnes pratiques cliniques (GCP) des médicaments vétérinaires

Fait générateur	Redevable	Montant
V.8.1 - Inspection GCP à l'étranger, des lignes directrices internationales en matière de bonnes pratiques cliniques de la coopération internationale pour l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments vétérinaires (VICH) visées à l'article 9, paragraphe 4, du règlement 2019/6, à l'exception d'une inspection à la demande de l'Agence européenne des médicaments	Le demandeur	EUR 3.050/jour sur place par inspecteur +coûts

Annexe III

VII.1.14.2. La demande urgente d'un certificat d'un produit pharmaceutique, conformément à l'article 12 <i>bis</i> , §2, de la loi sur les médicaments, à traiter dans les dix jours après la réception de la demande	Le demandeur	EUR 386,73
---	--------------	------------

Annexe IV

1. Ajout à l'Annexe VII, Titre 8

VII.8.1.21. Réinspection réutilisation: réinspection des structures où les dispositifs médicaux à usage unique, visés à l'article 2, 8) du Règlement n° 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE sont préparés en vue d'une seconde utilisation par retraitement, tel que visé à l'article 2, 39) dudit Règlement n° 2017/745.	Le réinspecté	3.162 euro, par inspecteur, par jour surplace et/ou à distance
VII.8.1.22. Réinspection stérilisation: la réinspection d'un service de stérilisation dans une pharmacie hospitalière, comme prévu par l'arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins.	Le réinspecté	3.162 euro, par inspecteur, par jour surplace et/ou à distance
VII.8.1.23. Audit auprès de l'organisme notifié visé à l'annexe VI, 4°, suivant le deuxième plan CAPA, dans le cadre des procédures visées aux articles 39, paragraphe 7 et 44, paragraphe 9, du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, et aux articles 35, paragraphe 7, et 40, paragraphe 9, du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et	Le réinspecté	3.162 euro, par inspecteur, par jour surplace et/ou à distance

93/42/CEE, et à l'article 2, 34), du règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.		
VII.8.1.24. Demande renouvelée de désignation en tant qu'organisme notifié conformément à l'annexe VI, 4°, suite à un rejet	Le réinspecté	2.412 euro, par inspecteur, par jour surplace et/ou à distance

2. Ajout à l'Annexe VII, Titre 10, Chapitre 1^{er}

Section 2. Demandes d'avis scientifique, technique ou réglementaire concernant des médicaments

Sous-section 1. Demandes d'avis réglementaire relatif à une marque ombrelle

Pour l'application de la présente section, on entend par “avis relatif à une marque ombrelle”: un avis concernant la création d'une nouvelle marque ombrelle, la modification ou l'extension d'une marque ombrelle existante, ou l'utilisation ou la modification de tout suffixe, et ce pour ce qui concerne les médicaments à usage humain non soumis à prescription, en dehors de toute demande d'AMM ou d'enregistrement et de modification de ces derniers.

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.10.1.2.1.1. Demande d'avis relatif à une marque ombrelle	Le titulaire des AMM ou des enregistrements	EUR 1.151,77

Annexe V**Annexe VII, Titre 11**

Titre 11 – Rétributions relatives au Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.11.1. – Audit d'un organisme notifié, dans l'objectif de l'extension de sa désignation, visée à l'article 46, paragraphe 1er, alinéa 2 du Règlement 2017/745 ou à l'article 42, paragraphe 1er, alinéa 2 du Règlement 2017/746	De aangemelde instantie	EUR 32.477,28

Annexe VI – Insertion d'un Titre 12 à l'Annexe VII

Titre 12. Rétributions pour l'application du Règlement (UE) 2019/6 du Parlement Européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la Directive 2001/82/CE, la loi du XX XX XX sur les médicaments vétérinaires

Pour l'application du présent titre, l'on entend par:

- 1° « règlement 2019/6 » : Règlement (UE) 2019/6 du Parlement Européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la Directive 2001/82/CE ;
- 2° « loi sur les médicaments vétérinaires » : loi du XX XX XX sur les médicaments vétérinaires ;
- 3° « médicament vétérinaire » : un médicament vétérinaire au sens de l'article 4, point 1), du Règlement 2019/6 ;
- 4° « AMM » : une autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 5, point 1), du Règlement 2019/6 ;
- 5° « enregistrement » : l'enregistrement des médicaments vétérinaires homéopathiques conformément à l'article 87 du Règlement 2019/6 ;
- 6° « marque » : une marque rassemblant toutes les formes pharmaceutiques et tous les dosages d'un médicament appartenant au même titulaire, qui ont été autorisés par une procédure spécifique (numéro de procédure identique) et qui portent le même nom de fantaisie.

Chapitre 1^{er}. Demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et d'enregistrement de médicaments vétérinaires, de réexamen du rapport d'évaluation et de modification des AMM de médicaments vétérinaires

Pour l'application du présent chapitre, on entend par:

- 1° « demande d'AMM/enregistrement » : demande d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament vétérinaire comprenant chaque route d'administration, dosage et forme pharmaceutique de la même marque pour lequel/laquelle la demande (dossier) est introduite au même moment ;
- 2° « demande de modifications d'AMM » : demande de modifications d'AMM comprenant chaque route d'administration, dosage et forme pharmaceutique de la même marque pour lequel/laquelle la demande (dossier) est introduite au même moment ;
- 3° « procédure nationale » : la procédure nationale établie aux articles 46 et 47 du Règlement 2019/6 ;
- 4° « procédure décentralisée » : la procédure décentralisée établie aux articles 48 et 49 du Règlement 2019/6 ;
- 5° « procédure de reconnaissance mutuelle » : la procédure de reconnaissance mutuelle établie aux articles 51 et 52 du Règlement 2019/6 ;
- 6° « procédure de reconnaissance ultérieure » : la procédure de reconnaissance ultérieure établie à l'article 53 du Règlement 2019/6.

Section 1^{ère}. Demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et d'enregistrement**Sous-section 1^{ère}. Procédure nationale**

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité
VII.12.1.1.1.1. Demande d'AMM d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu des articles 8, 19, 20 ou 22 du Règlement 2019/6	Le demandeur	EUR 27.950,88	EUR 553
VII.12.1.1.1.2. Demande d'AMM d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu des articles 18 ou 21 du Règlement 2019/6	Le demandeur	EUR 24.222,75	EUR 553
VII.12.1.1.1.3. Demande d'AMM d'un médicament vétérinaire homéopathique dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu des articles 8, 18, 19, 20, 21 ou 22 du Règlement 2019/6	Le demandeur	EUR 2.116,41 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 10.784,33 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire: – de EUR 1.855,96 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant; – de EUR 131,62 dans le cas contraire	EUR 553
VII.12.1.1.1.4. Demande d'enregistrement d'un médicament vétérinaire homéopathique, dans le cadre d'une procédure d'enregistrement, telle que visée à l'article 87 du Règlement 2019/6	Le demandeur	EUR 2.116,41 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 10.784,33 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire: – de EUR 1.855,96 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament	EUR 372,01 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 553 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches

		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	
--	--	--	--

Sous-section 2. Procédure décentralisée, de reconnaissance mutuelle ou de reconnaissance ultérieure lorsque la Belgique est Etat membre concerné

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité
VII.12.1.1.2.1. Demande d'AMM d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure décentralisée, de reconnaissance mutuelle ou de reconnaissance ultérieure, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu des articles 8, 19, 20 ou 22 du Règlement 2019/6	Le demandeur	EUR 8.341,94	EUR 553
VII.12.1.1.2.2. Demande d'AMM d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure décentralisée, de reconnaissance mutuelle ou de reconnaissance ultérieure, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu des articles 18 ou 21 du Règlement 2019/6	Le demandeur	EUR 7.770,38	EUR 553

Sous-section 3. Procédure décentralisée, de reconnaissance mutuelle ou de reconnaissance ultérieure, lorsque la Belgique est Etat membre de référence

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité
VII.12.1.1.3.1. Demande d'AMM d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure décentralisée, de reconnaissance mutuelle ou de reconnaissance ultérieure, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu des articles 8, 19, 20 ou 22 du Règlement 2019/6	Le demandeur	EUR 33.764,50	EUR 553
VII.12.1.1.3.2. Demande d'AMM d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure décentralisée, de reconnaissance mutuelle ou de reconnaissance ultérieure, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu des articles 18 ou 21 du Règlement 2019/6	Le demandeur	EUR 26.671,35	EUR 553

Section 2. Demandes de modifications d'AMM

Pour l'application de la présente section, l'on entend par:

- 1° « groupe de modifications » : groupe de modifications conformément à l'article 64 du Règlement 2019/6 ;
- 2° « procédure de répartition des tâches » : procédure de répartition des tâches conformément à l'article 65 du Règlement 2019/6.

Sous-Section 1. Procédure nationale

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité
VII.12.1.2.1.1. Demande de modification de l'AMM d'un médicament vétérinaire requérant une évaluation telle que visée à l'article 62 du Règlement 2019/6, dans le cadre d'une procédure nationale, le cas échéant via un groupe de modifications et/ou la procédure de répartition des tâches, lorsqu'un délai d'évaluation de 30 jours est appliqué	Le demandeur	EUR 1.680,11 + EUR 203 par marque supplémentaire	EUR 553
VII.12.1.2.1.2. Demande de modification de l'AMM d'un médicament vétérinaire requérant une évaluation telle que visée à l'article 62 du Règlement 2019/6, dans le cadre d'une procédure nationale, le cas échéant via un groupe de modifications et/ou la procédure de répartition des tâches, lorsque le délai d'évaluation de normal de 60 jours visé à l'article 66, paragraphe 3, du Règlement 2019/6, s'applique	Le demandeur	EUR 8.789,59 + EUR 203 par marque supplémentaire	EUR 553
VII.12.1.2.1.3. Demande de modification de l'AMM d'un médicament vétérinaire requérant une évaluation telle que visée à l'article 62 du Règlement 2019/6, dans le cadre d'une procédure nationale, le cas échéant via un groupe de modifications et/ou la procédure de répartition des tâches, lorsque le délai d'évaluation de la demande a été porté à 90 jours conformément à l'article 66, paragraphe 3, du Règlement 2019/6	Le demandeur	EUR 8.849,14 + EUR 707 par marque supplémentaire	EUR 553

Sous-section 2. Procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité
VII.12.1.2.2.1. Demande de modification de l'AMM d'un médicament vétérinaire requérant une évaluation telle que visée à l'article 62 du Règlement 2019/6, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle lorsque la Belgique est Etat membre concerné, le cas échéant via un groupe de modifications et/ou la procédure de répartition des tâches, lorsqu'un délai d'évaluation de 30 jours est appliqué	Le demandeur	EUR 788,66 + EUR 162 par marque supplémentaire	EUR 553
VII.12.1.2.2.2. Demande de modification de l'AMM d'un médicament vétérinaire requérant une évaluation telle que visée à l'article 62 du Règlement 2019/6, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle lorsque la Belgique est Etat membre concerné, le cas échéant via un groupe de modifications et/ou la procédure de répartition des tâches, lorsque le délai d'évaluation de normal de 60 jours visé l'article 66, paragraphe 3, du Règlement 2019/6, s'applique	Le demandeur	EUR 798,27 + EUR 162 par marque supplémentaire	EUR 553
VII.12.1.2.2.3. Demande de modification de l'AMM d'un médicament vétérinaire requérant une évaluation	Le demandeur	EUR 1.822,28 + EUR 563,72 par marque supplémentaire	EUR 553

telle que visée à l'article 62 du Règlement 2019/6, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle lorsque la Belgique est Etat membre concerné, le cas échéant via un groupe de modifications et/ou la procédure de répartition des tâches, lorsque le délai d'évaluation de la demande a été porté à 90 jours conformément à l'article 66, paragraphe 3, du Règlement 2019/6			
--	--	--	--

Sous-section 3. Procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité
VII.12.1.2.3.1. Demande de modification de l'AMM d'un médicament vétérinaire requérant une évaluation telle que visée à l'article 62 du Règlement 2019/6, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle lorsque la Belgique est Etat membre de référence, le cas échéant via un groupe de modifications et/ou la procédure de répartition des tâches, lorsqu'un délai d'évaluation de 30 jours est appliqué	Le demandeur	EUR 2.068,19 + EUR 259 par marque supplémentaire	EUR 553
VII.12.1.2.3.2. Demande de modification de l'AMM d'un médicament vétérinaire requérant une évaluation telle que visée à l'article 62 du Règlement 2019/6, dans le cadre d'une procédure de	Le demandeur	EUR 9.337,13 + EUR 259 par marque supplémentaire	EUR 553

reconnaissance mutuelle lorsque la Belgique est Etat membre de référence, le cas échéant via un groupe de modifications et/ou la procédure de répartition des tâches, lorsque le délai d'évaluation de normal de 60 jours visé à l'article 66, paragraphe 3, du Règlement 2019/6, s'applique			
VII.12.1.2.3.3. Demande de modification de l'AMM d'un médicament vétérinaire requérant une évaluation telle que visée à l'article 62 du Règlement 2019/6, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle lorsque la Belgique est Etat de référence, le cas échéant via un groupe de modifications et/ou la procédure de répartition des tâches, lorsque le délai d'évaluation de la demande a été porté à 90 jours conformément à l'article 66, paragraphe 3, du Règlement 2019/6	Le demandeur	EUR 9.442,80 + EUR 900,00 par marque supplémentaire	EUR 553

Section 3. Requête de réexamen du rapport d'évaluation lors d'une demande d'AMM ou d'une demande de modification requérant une évaluation

Sous-section 1. Procédure nationale

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.12.3.1.1. Requête de réexamen du rapport d'évaluation, telle que visée dans la loi sur les médicaments vétérinaires, dans le cadre d'une demande d'AMM d'un médicament vétérinaire dans le cadre d'une procédure nationale, ou telle que visée à l'article 66, paragraphe 10, du Règlement 2019/6 dans le cadre d'une modification requérant une évaluation dans la procédure nationale	Le demandeur	EUR 8.087,38

Sous-section 2. Procédure décentralisée lorsque la Belgique est Etat membre concerné ou dans son rôle de membre du groupe de coordination visé à l'article 50, paragraphe 2, du Règlement 2019/6

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.12.3.2.1. Requête de réexamen du rapport d'évaluation, telle que visée à l'article 50 du Règlement 2019/6, dans le cadre d'une demande d'AMM d'un médicament vétérinaire dans le cadre d'une procédure décentralisée, ou telle que visée à l'article 66, paragraphe 10, du même Règlement dans le cadre d'une modification requérant une évaluation lorsque la Belgique est Etat membre concerné ou dans son rôle de membre du groupe de coordination visé à l'article 50, paragraphe 2, du même Règlement	Le demandeur	EUR 1.755,04

Sous-section 3. Procédure décentralisée lorsque la Belgique est Etat membre de référence

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.12.3.3.1. Requête de réexamen du rapport d'évaluation, telle que visée à l'article 50 du Règlement 2019/6, dans le cadre d'une demande d'AMM d'un médicament vétérinaire (y compris une AMM pour un marché limité, telle que visée à l'article 23 du même règlement) dans le cadre d'une procédure décentralisée, ou telle que visée à l'article 66, paragraphe 10, du même règlement dans le cadre d'une modification requérant une évaluation lorsque la Belgique est Etat membre de référence	Le demandeur	EUR 8.682,96

Section 4. Notification de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire tel que visé à l'article 5, paragraphe 6, du Règlement 2019/6

Fait générateur	Redevable	Montant
VII. 12.1.4.1. Notification de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire tel que visé à l'article 5, paragraphe 6, du Règlement 2019/6	Le notifiant	EUR 1.170,98

Chapitre 2. Clôture tardive des dossiers du fait **du demandeur**

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.12.2.1. Demande de finalisation du dossier après réponse aux questions de l'AFMPS relatives aux documents nécessaires à la clôture de la procédure d'enregistrement ou d'AMM du médicament vétérinaire au-delà du délai de six semaines imposé par l'AFMPS	Le demandeur	EUR 844
VII.12.2.2. Demande de finalisation du dossier après réponse aux questions de l'AFMPS relatives aux documents nécessaires à la clôture de la procédure de modification de l'AMM d'un médicament vétérinaire au-delà du délai de six semaines imposé par l'AFMPS	Le demandeur	EUR 580

Chapitre 3. Demandes relatives **aux essais cliniques de médicaments vétérinaire**

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.12.3.1. Demande d'approbation d'un essai clinique d'un médicament vétérinaire par ou en vertu de l'article 9 du Règlement 2019/6, ou de modification de l'approbation d'un essai clinique	Le demandeur	EUR 4.423,61
VII.12.3.2. Demande de prolongation de l'approbation d'un essai clinique d'un médicament vétérinaire	Le demandeur	EUR 596,00

Chapitre 4. Commerce parallèle de médicaments vétérinaires

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.12.4.1.1. Demande d'approbation de commerce parallèle d'un médicament vétérinaire, telle que visée à l'article 102 du Règlement 2019/6	Le demandeur	EUR 1.438,72
VII.12.4.1.2. Demande de modification d'approbation de commerce parallèle d'un médicament vétérinaire, telle que visée à l'article 102 du Règlement 2019/6	Le demandeur	EUR 639,44
VII.12.4.1.3. Demande de finalisation du dossier après réponse aux questions de l'AFMPS relatives aux documents nécessaires à la clôture de la procédure d'approbation de commerce parallèle d'un médicament vétérinaire ou d'une demande de modification d'approbation de commerce parallèle d'un médicament vétérinaire, au-delà du délai de six semaines imposé par l'AFMPS	Le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de commerce parallèle	EUR 580

Chapitre 5. Publicité pour les médicaments vétérinaires

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.12.5.1. Notification de publicité auprès du public pour un médicament vétérinaire, dans le cadre de la procédure fixée en application de l'article 122 du Règlement 2019/6.	Le titulaire d'AMM	EUR 569
VII.12.5.2. Renouvellement de la notification de publicité auprès du public pour un médicament vétérinaire, dans le cadre de la procédure fixée en application de l'article 122 du Règlement 2019/6.	Le titulaire d'AMM qui a notifié la publicité	EUR 285
VII.12.5.3. Demande de visa pour la publicité radiophonique et télévisuelle pour un médicament vétérinaire, dans le cadre de la procédure fixée en application de l'article 122 du Règlement 2019/6.	Le titulaire d'AMM	EUR 956
VII.12.5.4. Demande de renouvellement d'un visa pour la publicité radiophonique et télévisuelle pour un médicament vétérinaire, dans le cadre de la procédure fixée en application de l'article 122 du Règlement 2019/6.	Le titulaire d'AMM qui a un visa	EUR 478

Chapitre 6. Demandes de fabrication, d'importation ou de distribution de substances actives

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.12.6.1. La demande de l'édition de nouveaux documents originaux d'un enregistrement pour la fabrication, l'importation ou la distribution de substances actives, visé à l'article 95 du Règlement 2019/6	Le demandeur	EUR 20

Chapitre 7. Demandes de certificats de produits pharmaceutiques tels que visés dans les "Guidelines on the implementation of the WHO certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce"

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.12.7.1. La demande d'un certificat d'un produit pharmaceutique, tel que visé à l'article 98 du Règlement 2019/6	Le demandeur	EUR 136,73
VII.12.7.2.. La demande urgente d'un certificat d'un produit pharmaceutique, tel que visé à l'article 98 du Règlement 2019/6 , à traiter dans les dix jours après la réception de la demande	Le demandeur	EUR 386,73

Chapitre 8. Demandes de légalisation d'un document, pour la déclaration d'exportation de médicaments, pour la déclaration de fabrication par sous-traitance, d'enregistrement de courtiers et pour la déclaration de non-objection

Pour l'application du présent chapitre, on entend par: "déclaration de non-objection": une déclaration selon laquelle les produits concernés ne sont pas sujet à une autorisation d'importation (Letter of no objection - LONO)

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.12.8.1. La demande de légalisation d'un document relatif aux médicaments vétérinaires (copie conforme) ; La demande de documents originaux supplémentaires validés par l'AFMPS et émis via la banque de données européenne EudraGMDP	Le demandeur	EUR 20
VII.12.8.2. La copie d'une déclaration de non-objection concernant les médicaments vétérinaires	Le demandeur	EUR 55
VII.12.8.3. La validation d'un document rédigé par le demandeur et en relation avec les enregistrements et autorisations relatifs aux médicaments vétérinaires.	Le demandeur	EUR 150,28

Chapitre 9. Personnes qualifiées

VII.12.9.1. Procédure de vérification que la personne qualifiée visée à l'article 97, paragraphe 1 ^{er} , du Règlement 2019/6 satisfait aux conditions visées à l'article 97, paragraphes 2 et 3	La personne qualifiée (QP)	EUR 1.738
--	----------------------------	-----------

Chapitre 10. Inspection

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.12.10.1. Inspection API GMP à l'étranger, telle que visée à l'article 94, paragraphe 1 ^{er} du Règlement 2019/6, à l'exception d'une inspection à la demande de l'Agence européenne des médicaments	Le demandeur	EUR 3.050/jour sur place par inspecteur +coûts
VII.12.10.2. Inspection GMP à l'étranger, telle que visée à l'article 94, paragraphe 1 ^{er} du Règlement 2019/6, à l'exception d'une inspection à la demande de l'Agence européenne des médicaments	Le demandeur	EUR 3.050/jour sur place par inspecteur +coûts

Annexe VII.

Titel 13 – Rétributions diverses

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.13.1. Téléchargement des documents à légaliser, via la « e-légalisation » telle qu'organisée par le service de légalisation du SPF Affaires étrangères, Commerce extérieur et Coopération au développement, effectuée via elegalisation.diplomatie.be ou tout autre site mis à disposition par le SPF Affaires étrangères à des fins de e-légalisation.	Le demandeur	20 euro par document téléchargé

Annexe VIII.

Sous-section 3. Procédure de reconnaissance mutuelle lorsque la Belgique est Etat membre de référence

1 Modifications de type IA

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité
VII.1.1.3.3.1.1. Demande de modification de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché de type IA d'un médicament à usage humain, à l'exclusion d'un médicament à base de plantes, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 8 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 1.151,40	EUR 553
VII.1.1.3.3.1.2. Demande de modification de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché de type IA d'un médicament à usage humain, à l'exclusion d'un médicament à base de plante, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 8 du règlement, via une procédure de groupement horizontal	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 1.151,40 + EUR 160 par marque supplémentaire	EUR 553
VII.1.1.3.3.1.3. Demande de modification de	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 674,38	EUR 553

l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché de type IA d'un médicament à base de plantes à usage humain dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 8 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical			
VII.1.1.3.3.1.4. Demande de modification de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché de type IA d'un médicament à base de plante à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 8 du règlement, via une procédure de groupement horizontal	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 674,38 + EUR 160 par marque supplémentaire	EUR 553

2 Modifications de type IB

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité
VII.1.1.3.3.2.1. Demande de modification de type IB de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, à l'exclusion d'un médicament à base de plantes, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 9 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 1.788 + EUR 160 par marque supplément aire	EUR 553
VII.1.1.3.3.2.2. Demande de modification de type IB de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 9 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 1.886 + EUR 160 par marque supplément aire	EUR 553

3 Modifications de type II

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité
VII.1.1.3.3.3.1. Demande de modification de type II clinique de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, à l'exclusion d'un médicament à base de plantes, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 10.363,02 + EUR 580 par marque supplémentaire	EUR 553
VII.1.1.3.3.3.2. Demande de modification de type II analytique de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, à l'exclusion d'un médicament à base de plantes, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 6.535,64 + EUR 165 par marque supplémentaire	EUR 553

VII.1.1.3.3.3.3. Demande de modification de type II clinique de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 10.822,24 + EUR 580 par marque supplémentaire	EUR 553
VII.1.1.3.3.3.4. Demande de modification de type II analytique de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 6.100,84 + EUR 165 par marque supplémentaire	EUR 553

BIJLAGE BIJ HET ONTWERP

Bijlage I. – Aanvullingen bij Bijlage III van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

III.13.	Aangemelde instantie voor medische hulpmiddelen of voor medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek	Aanwijzing als een aangemelde instantie, zoals bedoeld in artikel 2, 42), van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad en in artikel 2, 34), van de Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie	De bijdrageplichtige	70.532,83 euro
III.14.	Aangemelde instantie voor medische hulpmiddelen of voor medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek	Bijkomende aanwijzing als aangemelde instantie, zoals bedoeld in artikel 2, 42), van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot	De bijdrageplichtige	35.265,93 euro

		wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad en in artikel 2, 34), van de Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie, bovenop deze bedoeld in III.13. Met “bijkomende aanwijzing” wordt bedoeld dat de instantie reeds optreedt als aangemelde instantie in het kader van één van beide vermelde Verordeningen, en dat deze instantie wenst te worden aangewezen in het kader van de andere vermelde Verordening.		
--	--	--	--	--

Bijlage II

Bijlage V – Bijdragen

Hoofdstuk 0. Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Bijdrageplichtig feit	Bijdrageplichtige	Bedrag
V.0.1. Aanvraag tot toelating van een commerciële klinische proef bedoeld in artikel 12 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, conform artikel 30, §2 van dezelfde wet	Opdrachtgever	EUR 3.658,88 Op dit bedrag wordt de opdeling vervat in of getroffen krachtens art. 30, § 3. van dezelfde wet toegepast.
V.0.2. Bijkomend bedrag bij V.0.1. - Aanvraag tot toelating van een commerciële klinische proef van fase 1 bedoeld in artikel 12 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon,	Opdrachtgever	EUR 3.859,61 Op dit bedrag wordt de opdeling vervat in of getroffen krachtens art. 30, § 3. van dezelfde wet niet toegepast.
V.0.3. Bijkomend bedrag bij V.0.1. - Aanvraag tot toelating van een commerciële klinische proef ander dan een klinische proef van fase 1 bedoeld in artikel 12 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon	Opdrachtgever	EUR 1.354,45 Op dit bedrag wordt de opdeling vervat in of getroffen krachtens art. 30, § 3. van dezelfde wet niet toegepast.
V.0.4. Aanvraag tot substantiële wijziging(en) van een commerciële klinische proef zoals bedoeld in artikel 19 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, conform artikel 30, §2 van dezelfde wet	Opdrachtgever	EUR 825,44 Op dit bedrag wordt de opdeling vervat in of getroffen krachtens art. 30, § 3. van dezelfde wet toegepast.
V.0.5. Inspectie Goede Klinische Praktijken, bedoeld in artikel 26 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en vastgesteld bij en krachtens artikel 4 van dezelfde wet, van een commerciële klinische proef	Opdrachtgever	EUR 606,46, per inspecteur, per begonnen schijf van 4 uur Op dit bedrag wordt de opdeling vervat in of getroffen krachtens art. 30, § 3. van dezelfde wet niet toegepast. van dezelfde wet
V.0.6 De jaarlijkse rapportage van ernstige bijwerkingen conform artikel 28, § 2, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon van een commerciële klinische proef	Opdrachtgever	687,88 EUR per klinische proef, met een maximum van 3.439,40 EUR

Hoofdstuk 1. Wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Bijdrageplichtig feit	Bijdrageplichtige	Bedrag
V.1.1. Aanvraag tot toelating van een commerciële klinische proef	Opdrachtgever	2.808,77 EUR
V.1.2. Evaluatie van de veiligheid bij de aanvraag tot toelating of tot latere toevoeging van een klinische proef door het FAGG, conform artikel 16 of artikel 24 van de wet van 7 mei 2017	Commerciële opdrachtgever	1.036,09 EUR per aanvraag tot toelating of tot latere toevoeging van een klinische proef, te betalen binnen het jaar na indiening
V.1.3. Evaluatie van de veiligheid bij een indiening van een aanvraag tot toelating van substantiële wijziging van een commerciële klinische proef, conform artikel 30 van de wet van 7 mei 2017	Opdrachtgever	444,62 EUR per aanvraag tot substantiële wijziging, te betalen binnen het jaar na indiening
V.1.4. Evaluatie van de vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen (SUSAR) en van het jaarlijkse rapport op de veiligheid (ASR) voor deze actieve bestanddelen aangewend in één of meerdere multinationale commerciële klinische proeven waarvoor België aangeduid wordt als lidstaat die de veiligheid beoordeelt (saMS), conform artikel 44 van de verordening (EU) Nr. 536/2014	Opdrachtgever	EUR 4.782,68 per geneesmiddel voor onderzoek per jaar dat de klinische proef loopt
V.1.5. Evaluatie van de vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen (SUSAR) en van het jaarlijkse rapport op de veiligheid (ASR) voor deze actieve bestanddelen aangewend in één of meerdere commerciële klinische proeven met België als enige betrokken lidstaat waarvoor België aangeduid wordt als lidstaat die de veiligheid beoordeelt (saMS),	Opdrachtgever	EUR 489,99 per geneesmiddel voor onderzoek per jaar dat de klinische proef loopt

conform artikel 44 van de verordening (EU) Nr. 536/2014		
---	--	--

Hoofdstuk 2. Inspectie bij niet-aangifte - Artikel 14/21, §1., van deze wet

Bijdrageplichtig feit	Bijdrageplichtige	Bedrag
V.2.1. Inspectie volgend op het verstrijken van de termijn voor het indienen van een aangifte overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/7, tweede lid, van deze wet, in geval van niet-aangifte of in geval van manifest foutieve aangifte.	Geïnspecteerde	3.162,00 euro per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand

Hoofdstuk 3. Aanvraag van een wetenschappelijk, technisch of reglementair advies

Bijdrageplichtig feit	Bijdrageplichtige	Bedrag
V.3.1. Het verstrijken van de termijn van 2 jaar na het verstrekken van het wetenschappelijk technisch advies (type I, II of III) zonder dat een ontvankelijk verklaarde aanvraag tot toelating van een klinische proef werd ingediend conform de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, voor het betrokken geneesmiddel	De aanvrager bedoeld in VII.1.11.1.7, van een technisch-reglementair of wetenschappelijk advies over een specifieke, welbepaalde kwestie in verband met het onderzoek en de ontwikkeling van een geneesmiddel (type I)	EUR 2.166,99
V.3.2. Het verstrijken van de termijn van 2 jaar na het verstrekken van het wetenschappelijk technisch advies (type I, II of III) zonder dat een ontvankelijk verklaarde aanvraag tot toelating van een klinische proef werd ingediend conform de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, voor het betrokken geneesmiddel	De aanvrager bedoeld in VII.1.11.1.7, van een wetenschappelijk advies over meerdere vragen in verband met (pre-)klinische en/of chemisch-farmaceutische aspecten betreffende het onderzoek en de ontwikkeling van een geneesmiddel (type II)	EUR 13.001,94
V.3.3. Het verstrijken van de termijn van 2 jaar na het verstrekken van het wetenschappelijk technisch advies (type I, II of III) zonder dat een ontvankelijk verklaarde aanvraag tot toelating van een klinische proef werd ingediend conform de wet van 7 mei 2017 betreffende	De aanvrager bedoeld in VII.1.11.1.7, van een gemengd advies over meerdere vragen die zowel betrekking hebben op de technische en reglementaire aspecten als op de (pre-)klinische en/of chemisch-farmaceutische aspecten in verband met het	EUR 17.335,94

klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, voor het betrokken geneesmiddel	onderzoek en de ontwikkeling van een geneesmiddel (type III)	
--	--	--

Hoofdstuk 4. Aanvraag en kennisgeving in het kader van commerciële klinische onderzoeken met medische hulpmiddelen, zoals bedoeld in artikel 2, 45), van de Verordening (EU) 2017/745, van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad

Bijdrageplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
V.4.1. Aanvraag tot machtiging voor een commerciële mononationaal klinisch onderzoek bedoeld in artikel 61, 4), a) Verordening 2017/745, klasse I – II	De opdrachtgever	10.655,97 EUR	485,60 EUR
V.4.2. Kennisgeving van een substantiële wijziging in een commercieel klinisch onderzoek bedoeld in artikel 75 Verordening 2017/745, klasse I – II	De opdrachtgever	4.132,63 EUR	485,60 EUR
V.4.3. Aanvraag tot machtiging voor een commerciële mononationaal klinisch onderzoek bedoeld in artikel 61, 4), a) Verordening 2017/745, klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen	De opdrachtgever	15.323,10 EUR	485,60 EUR
V.4.4. Kennisgeving van een substantiële wijziging in een commercieel klinisch onderzoek bedoeld in artikel 75 Verordening	De opdrachtgever	4.183,04EUR	485,60 EUR

2017/745, klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen			
V.4.5. Kennisgeving van een commercieel klinisch onderzoek bedoeld in artikel 74 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad	De opdrachtgever	7.536,23 EUR	485,60 EUR
V.4.6. Kennisgeving van een substantiële wijziging in een commercieel klinisch onderzoek bedoeld in artikel 74 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad	De opdrachtgever	3.106,57 EUR	485,60 EUR

Hoofdstuk 5. Aanvraag en kennisgeving in het kader van commerciële prestatiestudies met medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, zoals bedoeld in artikel 2, 42), van de Verordening (EU) 2017/746, van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie

Bijdrageplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
V.5.1. Aanvraag tot machtiging voor een commerciële prestatiestudie zoals bedoeld in artikel 58 van Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie, met uitzondering van artikel 58, 2. van de vermelde Verordening	De opdrachtgever	10.477,18 EUR	485,60 EUR
V.5.2. Kennisgeving van een commerciële prestatiestudie, zoals bedoeld in artikel 57 en 58, 2. van Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie	De opdrachtgever	6.745,87 EUR	485,60 EUR
V.5.3. Kennisgeving van een commerciële prestatiestudie bedoeld in artikel 70 van Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en	De opdrachtgever	6.745,87 EUR	485,60 EUR

Besluit 2010/227/EU van de Commissie			
V.5.4. Kennisgeving van een substantiële wijziging in een commerciële prestatiestudie, bedoeld in artikel 71 van de Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie	De opdrachtgever	3.010,25 EUR	485,60 EUR
V.5.5. Kennisgeving van een substantiële wijziging in een commerciële prestatiestudie bedoeld in artikel 70 van Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie	De opdrachtgever	2.193,09 EUR	485,60 EUR

Hoofdstuk 6. Wijzigingen van VHB's voor diergeneesmiddelen waarvoor geen beoordeling vereist is, conform artikel 61 van de verordening 2019/6

Bijdrageplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
V.6.1. Houder zijn van een VHB voor een diergeneesmiddel, met uitzondering van de houder van een gecentraliseerde VHB, bedoeld in artikel 42 van Verordening 2019/6	De houder van de VHB	EUR 369,82 per VHB per jaar

Hoofdstuk 7. Exportcertificaten

Bijdrageplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
V.7.1 Uitreiken van een exportcertificaat voor een medisch hulpmiddel, zoals bedoeld in artikel 60 Verordening 2017/745	De aanvrager	EUR 220,94
V.7.2 Uitreiken van een exportcertificaat voor een medisch hulpmiddel IVD (in vitro diagnostiek), bedoeld in artikel 55 Verordening 2017/746	De aanvrager	EUR 220,94

Hoofdstuk 8. Inspectie goede klinische praktijken (GCP) diergeneesmiddelen

Bijdrageplichtig feit	Bijdrageplichtige	Bedrag
V.8.1 GCP-inspectie buitenland, van de internationale richtsnoeren inzake goede klinische praktijken van de internationale samenwerking voor de harmonisatie van de technische voorschriften voor de registratie van diergeneesmiddelen (VICH), bedoeld in artikel 9, lid 4 van Verordening 2019/6, met uitzondering van inspectie op vraag van het Europees Geneesmiddelenagentschap	De aanvrager	EUR 3.050/dag ter plaatse per inspecteur + kosten

Bijlage III

VII.1.14.2. De dringende aanvraag van een certificaat van farmaceutisch product, krachtens artikel 12bis, § 2, Geneesmiddelenwet, te behandelen binnen de tien werkdagen na ontvangst van de aanvraag	De aanvrager	EUR 386,73
---	--------------	------------

Bijlage IV

1. Aanvulling bij Bijlage VII, Titel 8

VII.8.1.21. Herinspectie hergebruik: herinspectie van faciliteiten waar medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, bedoeld in artikel 2, 8) van de Verordening nr. 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad, worden voorbereid voor een tweede gebruik door middel van een herverwerking, zoals bedoeld in artikel 2, 39) van de vermelde Verordening nr. 2017/745	De geherinspecteerde	3.162 euro, per inspecteur, per dag ter plaatse en/of vanop afstand
VII.8.1.22. Herinspectie sterilisatie: de herinspectie van een sterilisatiedienst in een ziekenhuisapotheek, zoals voorzien in het KB van 30 september 2020 houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen.	De geherinspecteerde	3.162 euro, per inspecteur, per dag ter plaatse en/of vanop afstand
VII.8.1.23. Audit bij aangemelde instantie zoals bedoeld in Bijlage VI, 4°volgend op het tweede CAPA-plan, in het kader van de in de artikelen 39, paragraaf 7, en 44, paragraaf 9, van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad, en de artikelen 35, paragraaf 7, en 40, paragraaf 9, van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit	De geherinspecteerde	3.162 euro, per inspecteur, per dag ter plaatse en/of vanop afstand

2010/227/EU van de Commissie, bedoelde procedures.		
VII.8.1.24. Hernieuwde aanvraag als tot aanwijzing als aangemelde instantie zoals bedoeld in Bijlage VI, 4°, na afwijzing	De geherinspecteerde	2.412 euro, per inspecteur, per dag ter plaatse en/of vanop afstand

2. Aanvulling bij Bijlage VII, Titel 10, Hoofdstuk 1

Deel 2. Aanvraag van een wetenschappelijk, technisch of reglementair advies voor wat betreft geneesmiddelen

Onderdeel 1. Aanvraag van reglementair advies in verband met een paraplumerk

Voor de toepassing van dit onderdeel wordt verstaan onder "advies in verband met een paraplumerk": een advies betreffende het oprichten van een nieuw paraplumerk, de wijziging of de uitbreiding van een bestaand paraplumerk of het gebruik of de wijziging van een suffix en dat voor wat betreft de geneesmiddelen voor menselijk gebruik die niet aan voorschrift onderworpen zijn, buiten elke aanvraag van VHB of registratie en wijziging van deze laatste.

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.10.1.2.1.1. Aanvraag van een advies in verband met een paraplumerk	De titularis van de VHB of registraties	EUR 1.151,77

Bijlage V**Bijlage VII, Titel 11**

Titel 11 - Retributies met betrekking tot medische hulpmiddelen (Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad)

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.11.1. – Audit van een aangemelde instantie, met oog op een uitbreiding van haar aanmelding zoals bedoeld in artikel 46, lid 1, tweede lid van de Verordening 2017/745 of in artikel 42, lid 1, tweede lid van de Verordening 2017/746	De aangemelde instantie	EUR 32.477,28

Bijlage VI – Toevoeging Titel 12 aan Bijlage VII

Titel 12 – Retributies voor de toepassing van de Verordening (EU) 2019/6 van het Europees parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG en van de wet van xx/xx/xxxx betreffende diergeneesmiddelen

Voor de toepassing van deze titel wordt verstaan onder:

- 1° “Verordening 2019/6” : de Verordening (EU) 2019/6 van het Europees parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG;
- 2° “wet betreffende diergeneesmiddelen”: de wet van xx/xx/xxxx. betreffende diergeneesmiddelen;
- 3° “diergeneesmiddel”: een diergeneesmiddel zoals bedoeld in artikel 4, punt 1) van Verordening 2019/6;
- 4° “VHB”: een vergunning voor het in de handel brengen zoals bedoeld in artikel 5, punt 1, van Verordening 2019/6;
- 5° “registratie”: de registratie van homeopathische diergeneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 87 van Verordening 2019/6;
- 6° “merk”: een merk dat alle farmaceutische vormen en alle dosissen omvat van een geneesmiddel dat tot dezelfde titularis behoort, die gemachtigd werden door een specifieke procedure (identiek procedurenummer) en die dezelfde fantasienaam dragen.

Hoofdstuk 1. Aanvragen van een vergunning voor het in de handel brengen (VHB) en van registratie van diergeneesmiddelen, tot heroverweging van het beoordelingsrapport en de wijziging van de VHB van diergeneesmiddelen

Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt verstaan onder:

- 1° “aanvraag VHB/registratie”: aanvraag van een VHB of registratie van een diergeneesmiddel met inbegrip van kruidengeneesmiddelen, met inbegrip van elke toedieningswijze, dosering en farmaceutische vorm van hetzelfde merk waarvoor de aanvraag (het dossier) op hetzelfde moment werd ingediend;
- 2° “aanvraag tot wijzigingen van VHB”: een aanvraag tot wijzigingen van VHB met inbegrip van kruidengeneesmiddelen, met inbegrip van elke toedieningswijze, dosering en farmaceutische vorm van hetzelfde merk waarvoor de aanvraag (het dossier) op hetzelfde moment werd ingediend;
- 3° “nationale procedure”: de in de artikelen 46 en 47 van de Verordening 2019/6 vastgestelde nationale procedure;
- 4° “gedecentraliseerde procedure”: de in de artikelen 48 en 49 van Verordening 2019/6 vastgestelde gedecentraliseerde procedure;
- 5° “wederzijdse erkenning”: de in de artikelen 51 en 52 van Verordening 2019/6 vastgestelde procedure voor wederzijdse erkenning;
- 6° “vervolgerkenning”: de in artikel 53 van Verordening 2019/6 vastgestelde procedure voor vervolgerkenning.

Deel 1. Aanvraag vergunning voor het in de handel brengen (VHB) en registratie

Onderdeel 1. Nationale procedure

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
VII.12.1.1.1.1 Aanvraag van VHB van een diergeneesmiddel, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikelen 8, 19, 20 of 22 van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 27.950,88	EUR 553
VII.12.1.1.1.2 Aanvraag van VHB van een diergeneesmiddel, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikelen 18 of 21 van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 24.222,75	EUR 553
VII.12.1.1.1.3. Aanvraag van VHB van een homeopathisch diergeneesmiddel in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikelen 8, 18, 19, 20, 21 of 22 van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 2.116,41 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 10.784,33 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 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	EUR 553

		– met EUR 131,62 in het tegenovergestelde geval	
VII.12.1.1.1.4 Aanvraag tot registratie van een homeopathisch diergeneesmiddel, in het kader van de registratieprocedure zoals bedoeld in artikel 87 van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 2.116,41 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 10.784,33 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam: – met EUR 1.855,96 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam of een referentiedossier op basis van dezelfde stam werd ingediend – met EUR 131,62 in het tegenovergestelde geval	EUR 372,01 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 553 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meer dan één stam

Onderdeel 2. Gedecentraliseerde procedure, wederzijdse erkenningsprocedure of **vervolgerkenning** indien België de betrokken Lidstaat is

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
VII.12.1.1.2.1. Aanvraag van VHB van een diergeneesmiddel, in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikelen 8, 19, 20 of 22 van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 8.341,94	EUR 553
VII.12.1.1.2.2. Aanvraag van VHB van een diergeneesmiddel, in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikelen 18 of 21 van Verordening 2019/6		EUR 7.770,38	EUR 553

Onderdeel 3. Gedecentraliseerde procedure, wederzijdse erkenningsprocedure of **vervolgerkenning** indien België de referentielidstaat is

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
VII.12.1.1.3.1. Aanvraag van VHB van een diergeneesmiddel, in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België referentielidstaat is, door of krachtens artikelen 8, 19, 20 of 22 van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 33.764,50	EUR 553
VII.12.1.1.3.2. Aanvraag van VHB van een diergeneesmiddel, in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België referentielidstaat is, door of krachtens artikelen 18 of 21 van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 26.671,35	EUR 553

Deel 2. Aanvraag tot wijziging VHB

Voor de toepassing van dit onderdeel wordt verstaan onder:

- 1° “groep wijzigingen” : groep wijzigingen zoals bedoeld in artikel 64 van Verordening 2019/6;
- 2° “werkverdelingsprocedure” : werkverdelingsprocedure zoals bedoeld in artikel 65 van Verordening 2019/6.

Onderdeel 1. Nationale procedure

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
VII.12.1.2.1.1. Aanvraag tot wijziging van de VHB van een diergeneesmiddel die moet worden beoordeeld zoals bedoeld in artikel 62 van Verordening 2019/6, in het kader van de nationale procedure, desgevallend via een groep wijzigingen en/of van werkverdelingsprocedure, wanneer een beoordelingstermijn van 30 dagen wordt toegepast	De aanvrager	EUR 1.680,11 + EUR 203 per bijkomend merk	EUR 553
VII.12.1.2.1.2. Aanvraag tot wijziging van de VHB van een diergeneesmiddel die moet worden beoordeeld zoals bedoeld in artikel 62 van Verordening 2019/6, in het kader van de nationale procedure, desgevallend via een groep wijzigingen en/of een werkverdelingsprocedure, wanneer de beoordelingstermijn van 60 dagen wordt toegepast, bedoeld in artikel 66, lid 3, van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 8.789,59 + EUR 203 per bijkomend merk	EUR 553
VII.12.1.2.1.3. Aanvraag tot wijziging van de VHB van een diergeneesmiddel die moet worden beoordeeld zoals bedoeld in artikel 62 van Verordening 2019/6, in het kader van de nationale procedure, desgevallend via een groep wijzigingen en/of van werkverdelingsprocedure, wanneer de beoordelingstermijn van de aanvraag tot 90 dagen wordt verlengd, conform artikel 66, lid 3, van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 8.849,14 + EUR 707 per bijkomend merk	EUR 553

Onderdeel 2. Wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken Lidstaat is

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
VII.12.1.2.2.1. Aanvraag tot wijziging van de VHB van een diergeneesmiddel die moet worden beoordeeld zoals bedoeld in artikel 62 van Verordening 2019/6, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, desgevallend via een groep wijzigingen en/of van werkverdelingsprocedure, wanneer een beoordelingstermijn van 30 dagen wordt toegepast	De aanvrager	EUR 788,66 + EUR 162 per bijkomend merk	EUR 553
VII.12.1.2.2.2. Aanvraag tot wijziging van de VHB van een diergeneesmiddel die moet worden beoordeeld zoals bedoeld in artikel 62 van Verordening 2019/6, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, desgevallend via een groep wijzigingen en/of een werkverdelingsprocedure, wanneer de beoordelingstermijn van 60 dagen wordt toegepast, bedoeld in artikel 66, lid 3, van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 798,27 + EUR 162 per bijkomend merk	EUR 553
VII.12.1.2.2.3. Aanvraag tot wijziging van de VHB van een diergeneesmiddel die moet worden beoordeeld zoals bedoeld in artikel 62 van Verordening 2019/6, in het kader van een	De aanvrager	EUR 1.822,28 + EUR 563,72 per bijkomend merk	EUR 553

wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, desgevallend via een groep wijzigingen en/of een werkverdelingsprocedure, wanneer de beoordelingstermijn van de aanvraag tot 90 dagen wordt verlengd, conform artikel 66, lid 3, van Verordening 2019/6			
--	--	--	--

Onderdeel 3. Wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
VII.12.1.2.3.1. Aanvraag tot wijziging van de VHB van een diergeneesmiddel die moet worden beoordeeld zoals bedoeld in artikel 62 van Verordening 2019/6, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België referentielidstaat is, desgevallend via een groep wijzigingen en/of een werkverdelingsprocedure, wanneer een beoordelingstermijn van 30 dagen wordt toegepast	De aanvrager	EUR 2.068,19 + EUR 259 per bijkomend merk	EUR 553
VII.12.1.2.3.2. Aanvraag tot wijziging van de VHB van een diergeneesmiddel die moet worden beoordeeld zoals bedoeld in artikel 62 van Verordening 2019/6, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België referentielidstaat is, desgevallend via een	De aanvrager	EUR 9.337,13 + EUR 259 per bijkomend merk	EUR 553

groep wijzigingen en/of een werkverdelingsprocedure, wanneer de beoordelingstermijn van 60 dagen wordt toegepast, bedoeld in artikel 66, lid 3, van Verordening 2019/6			
VII.12.1.2.3.3. Aanvraag tot wijziging van de VHB van een diergeneesmiddel die moet worden beoordeeld zoals bedoeld in artikel 62 van Verordening 2019/6, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België referentielidstaat is, desgevallend via een groep wijzigingen en/of een werkverdelingsprocedure, wanneer de beoordelingstermijn van de aanvraag tot 90 dagen wordt verlengd, conform artikel 66, lid 3, van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 9.442,80 + EUR 900,00 per bijkomend merk	EUR 553

Deel 3. Verzoek om heroverweging van het beoordelingsrapport in het kader van een aanvraag tot VHB of tot wijziging die een beoordeling vereist

Onderdeel 1. Nationale procedure

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.12.3.1.1. Verzoek tot heroverweging van het evaluatierapport, zoals bedoeld in de wet betreffende diergeneesmiddelen in het kader van een aanvraag tot VHB voor een diergeneesmiddel in het kader van een nationale procedure, of, zoals bedoeld in artikel 66, lid 10, van Verordening 2019/6 in het kader van een wijziging die een beoordeling vereist in de nationale procedure	De aanvrager	EUR 8.087,38

Onderdeel 2. Gedecentraliseerde procedure indien België de betrokken Lidstaat is of indien België optreedt in haar rol als lid van de coördinatiegroep, zoals bedoeld in artikel 50, lid 2, van Verordening 2019/6

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.12.3.2.1. Verzoek tot heroverweging van het evaluatierapport, zoals bedoeld in artikel 50 Verordening 2019/6, in het kader van een aanvraag tot VHB van een diergeneesmiddel in de decentrale procedure, of, zoals bedoeld in artikel 66, lid 10, van Verordening 2019/6 in het kader van een wijziging die een beoordeling vereist indien België de betrokken lidstaat is of indien België optreedt in haar rol, bedoeld in artikel 50, lid 2, Verordening 2019/6, als lid van de coördinatiegroep	De aanvrager	EUR 1.755,04

Onderdeel 3. Gedecentraliseerde procedure indien België de referentielidstaat is

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.12.3.3.1. Verzoek tot heroverweging van het evaluatierapport, zoals bedoeld in artikel 50 van Verordening 2019/6 voor een aanvraag tot VHB (met inbegrip van een VHB voor een beperkte markt, bedoeld in artikel 23 van Verordening 2019/6) in het kader van een gedecentraliseerde procedure of, zoals bedoeld in artikel 66, lid 10, van Verordening 2019/6 in het kader van een wijziging die een beoordeling vereist indien België de referentielidstaat is	De aanvrager	EUR 8.682,96

Deel 4. Kennisgeving van het in de handel brengen van een diergeneesmiddel zoals bedoeld in artikel 5, lid 6, van Verordening 2019/6

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII. 12.1.4.1. Kennisgeving van het in de handel brengen van een diergeneesmiddel zoals bedoeld in artikel 5, lid 6, van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 1.170,98

Hoofdstuk 2. Laattijdige afsluiting van de dossiers door de titularis van de VHB of aanvrager

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.12.2.1. Aanvraag tot het afronden van het dossier na antwoord op de vragen van FAGG met betrekking tot de documenten die noodzakelijk zijn voor het afsluiten van de procedure voor de registratie of de VHB van een diergeneesmiddel later dan de termijn van zes weken opgelegd door FAGG	De aanvrager	EUR 844
VII.12.2.2. Aanvraag tot het afronden van het dossier na antwoord op de vragen van FAGG met betrekking tot de documenten die noodzakelijk zijn voor het afsluiten van de procedure voor de wijziging van de VHB van een diergeneesmiddel later dan de termijn van zes weken opgelegd door FAGG	De aanvrager	EUR 580

Hoofdstuk 3. Aanvragen betreffende klinische proeven met diergeneesmiddelen

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.12.3.1. Aanvraag voor de goedkeuring van een klinische proef met een diergeneesmiddel door of krachtens artikel 9 van Verordening 2019/6, of tot wijziging van de goedkeuring van een klinische proef	De aanvrager	EUR 4.423,61
VII.12.3.2. Aanvraag tot verlenging van de goedkeuring voor een klinische proef met een diergeneesmiddel	De aanvrager	EUR 596,00

Hoofdstuk 4. Parallelhandel voor diergeneesmiddelen

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.12.4.1.1. Aanvraag tot goedkeuring voor parallelhandel van een diergeneesmiddel zoals bedoeld in artikel 102 van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 1.438,72
VII.12.4.1.2. Aanvraag tot wijziging van de goedkeuring voor parallelhandel van een diergeneesmiddel, zoals bedoeld in artikel 102 van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 639,44
VII.12.4.1.3. Aanvraag tot het afronden van het dossier na antwoord op de vragen van FAGG met betrekking tot de documenten die noodzakelijk zijn voor het afsluiten van de procedure tot goedkeuring voor parallelhandel van een diergeneesmiddel of van de aanvraag tot wijziging van de goedkeuring voor parallelhandel van een diergeneesmiddel, later dan de termijn van zes weken opgelegd door FAGG	De aanvrager of de houder van de vergunning voor parallelhandel	EUR 580

Hoofdstuk 5 - Reclame voor diergeneesmiddelen

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.12.5.1. Kennisgeving van reclame bestemd voor het publiek voor een diergeneesmiddel, in het kader van de procedure vastgesteld op grond van artikel 122 van de Verordening 2019/6	De houder van de VHB	EUR 569
VII.12.5.2. Verlenging van de kennisgeving van reclame bestemd voor het publiek voor een diergeneesmiddel, in het kader van de procedure vastgesteld op grond van artikel 122 van de Verordening 2019/6	De houder van de VHB die de kennisgeving van de publiciteit deed	EUR 285
VII.12.5.3. Aanvraag voor een visum voor reclame via radio en televisie voor een diergeneesmiddel, in het kader van de procedure vastgesteld op grond van artikel 122 van de Verordening 2019/6	De houder van de VHB	EUR 956
VII.12.5.4. Aanvraag tot hernieuwing van een visum voor reclame via radio en televisie voor een diergeneesmiddel, in het kader van de procedure vastgesteld op grond van artikel 122 van de Verordening 2019/6	De houder van de VHB die een visum heeft	EUR 478

Hoofdstuk 6. Aanvragen voor de vervaardiging, de invoer of de distributie van actieve substanties

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.12.6.1. De aanvraag voor het opstellen van nieuwe originele documenten m.b.t. een aanmelding voor de vervaardiging, de invoer of de distributie van actieve substanties, bedoeld in artikel 95 van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 20

Hoofdstuk 7. Aanvragen voor certificaten van farmaceutische producten bedoeld in de "Guidelines on the implementation of the WHO certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce"

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.12.7.1. De aanvraag van een certificaat van farmaceutisch product, bedoeld in artikel 98 van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 136,73
VII.12.7.2. De dringende aanvraag van een certificaat van farmaceutisch product, bedoeld in artikel 98 van Verordening 2019/6 te behandelen binnen de tien werkdagen na ontvangst van de aanvraag	De aanvrager	EUR 386,73

Hoofdstuk 8. Aanvragen voor de legalisering van een document, voor de uitvoerverklaring voor geneesmiddelen, voor de verklaring van fabricage door onderaanneming, voor de registratie van bemiddelaars en voor de verklaring van geen bezwaar

Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt verstaan onder “verklaring van geen bezwaar”: een verklaring dat de betreffende middelen niet onderhevig zijn aan een invoervergunning, ook wel (Letter of no objection - LONO)

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.12.8.1. De aanvraag voor de legalisering van een document met betrekking tot diergeneesmiddelen (voor eensluidend afschrift); De aanvraag van bijkomende originele documenten gevalideerd door het FAGG en uitgegeven via de Europese databank EudraGMDP	De aanvrager	EUR 20
VII.12.8.2. De afgifte van een verklaring van geen bezwaar betreffende diergeneesmiddelen	De aanvrager	EUR 55
VII.12.8.3. De validatie van een document opgemaakt door de aanvrager in verband met de registraties en de vergunningen met betrekking tot diergeneesmiddelen.	De aanvrager	EUR 150,28

Hoofdstuk 9. Gekwalificeerde personen

VII.12.9.1. Procedure om te controleren of de in artikel 97, eerste lid van de Verordening 2019/6 bedoelde gekwalificeerde persoon aan de in artikel 97, leden 2 en 3 bedoelde voorwaarden voldoet	De gekwalificeerde persoon (QP)	EUR 1.738
---	---------------------------------	-----------

Hoofdstuk 10. Inspectie

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.12.10.1. GMP API-inspectie buitenland, zoals bedoeld in artikel 94, lid 1 van Verordening 2019/6, met uitzondering van inspectie op vraag van het Europees Geneesmiddelenagentschap	De aanvrager	EUR 3.050/dag ter plaatse per inspecteur + kosten
VII.12.10.2. GMP-inspectie buitenland, zoals bedoeld in artikel 94, lid 1 van Verordening 2019/6, met uitzondering van inspectie op vraag van het Europees Geneesmiddelenagentschap	De aanvrager	EUR 3.050/dag ter plaatse per inspecteur + kosten

Bijlage VII. – Toevoeging Titel 13 bij Bijlage VII.

Titel 13 – Diverse retributies

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.13.1. Opladen van te legaliseren documenten, via “e-legalisatie” zoals georganiseerd door de dienst legalisatie van de FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking, verricht via elegalisation.diplomatie.be of een andere site ter beschikking gesteld door de FOD Buitenlandse Zaken ten behoeve van e-legalisatie	De aanvrager	20 euro per opgeladen document

Bijlage VIII.

Onderdeel 3. Wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is

1 Wijzigingen van type IA

Retributieplichtig feit	Retributie-plichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids-onderzoek
VII.1.1.3.3.1.1. Aanvraag tot wijziging van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van het type IA van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, met uitzondering van een kruidengeneesmiddel, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering	De titularis van de registratie of VHB	EUR 1.151,40	EUR 553
VII.1.1.3.3.1.2. Aanvraag tot wijziging van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van het type IA van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, met uitzondering van een kruidengeneesmiddel, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor horizontale groepering	De titularis van de registratie of VHB	EUR 1.151,40 + EUR 160 per bijkomend merk	EUR 553

VII.1.1.3.3.1.3. Aanvraag tot wijziging van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van het type IA van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering	De titularis van de registratie of VHB	EUR 674,38	EUR 553
VII.1.1.3.3.1.4. Aanvraag tot wijziging van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van het type IA van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor horizontale groepering	De titularis van de registratie of VHB	EUR 674,38 + EUR 160 per bijkomend merk	EUR 553

2 Wijzigingen van type IB

Retributieplichtig feit	Retributie-plichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids-onderzoek
VII.1.1.3.3.2.1. Aanvraag tot wijziging van het type IB van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 9 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling	De titularis van de registratie of VHB	EUR 1.788 + EUR 160 per bijkomend merk	EUR 553
VII.1.1.3.3.2.2. Aanvraag tot wijziging van het type IB van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 9 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling	De titularis van de registratie of VHB	EUR 1.886 + EUR 160 per bijkomend merk	EUR 553

3 Wijzigingen van type II

Retributieplichtig feit	Retributie-plichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids-onderzoek
VII.1.1.3.3.3.1. Aanvraag tot wijziging van het klinische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, met uitzondering van een kruidengeneesmiddel, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 10 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling	De titularis van de registratie of VHB	EUR 10.363,02 + EUR 580 per bijkomend merk	EUR 553
VII.1.1.3.3.3.2. Aanvraag tot wijziging van het analytische type II van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, met uitzondering van een kruidengeneesmiddel, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 10 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling	De titularis van de registratie of VHB	EUR 6.535,64 + EUR 165 per bijkomend merk	EUR 553
VII.1.1.3.3.3.3. Aanvraag tot wijziging van het klinische type II van de vergunning voor	De titularis van de registratie of VHB	EUR 10.822,24 + EUR 580 per bijkomend merk	EUR 553

het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 10 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling			
---	--	--	--

VII.1.1.3.3.3.4. Aanvraag tot wijziging van het analytische type II van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 10 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling	De titularis van de registratie of VHB	EUR 6.100,84 + EUR 165 per bijkomend merk	EUR 553
--	--	---	---------