

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

19 décembre 2022

PROJET DE LOI-PROGRAMME**(Articles 55 à 99)****Rapport de la deuxième lecture**fait au nom de la commission
de la Santé et de l'Égalité des chances
par
M. Hervé Rigot**SOMMAIRE****Pages**

I. Discussion générale.....	3
II. Discussion des articles et votes.....	13
Annexes	20

*Voir:***Doc 55 3015/ (2022/2023):**

- 001: Projet de loi-programme.
- 002 à 005: Amendements.
- 006: Rapport de la première lecture (Affaires sociales).
- 007: Articles adoptés en première lecture (Affaires sociales).
- 008: Rapport (Économie).
- 009: Erratum.
- 010: Rapport de la première lecture (Santé).
- 011: Articles adoptés en première lecture (Santé).
- 012: Rapport (Climat).
- 013: Amendement.
- 014: Rapport de la première lecture (Finances).
- 015: Articles adoptés en première lecture (Finances).
- 016: Rapport de la deuxième lecture (Affaires sociales).
- 017: Rapport (Affaires sociales).
- 018: Amendements.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

19 december 2022

ONTWERP VAN PROGRAMMAWET**(Artikelen 55 tot 99)****Verslag van de tweede lezing**namens de commissie
voor Gezondheid en Gelijke Kansen
uitgebracht door
de heer **Hervé Rigot****INHOUD****Blz.**

I. Algemene bespreking.....	3
II. Artikelsgewijze bespreking en stemmingen.....	13
Bijlagen.....	39

*Zie:***Doc 55 3015/ (2022/2023):**

- 001: Ontwerp van programmawet.
- 002 tot 005: Amendementen.
- 006: Verslag van de eerste lezing (Sociale Zaken).
- 007: Artikelen aangenomen in eerste lezing (Sociale Zaken).
- 008: Verslag (Economie).
- 009: Erratum.
- 010: Verslag van de eerste lezing (Gezondheid).
- 011: Artikelen aangenomen in eerste lezing (Gezondheid).
- 012: Verslag (Klimaat).
- 013: Amendement.
- 014: Verslag van de eerste lezing (Financiën).
- 015: Artikelen aangenomen in eerste lezing (Financiën).
- 016: Verslag van de tweede lezing (Sociale Zaken).
- 017: Verslag (Sociale Zaken).
- 018: Amendementen.

08544

**Composition de la commission à la date de dépôt du rapport/
Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag**
Président/Voorzitter: Thierry Warmoes

A. — Titulaires / Vaste leden:

N-VA	Mieke Claes, Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels
Ecolo-Groen	Séverine de Laveleye, Laurence Hennuy, Kathleen Pisman
PS	Patrick Prévot, Hervé Rigot, Laurence Zanchetta
VB	Steven Creyelman, Dominiek Snelpe
MR	Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin
cd&v	Nawal Farih
PVDA-PTB	Thierry Warmoes
Open Vld	Robby De Caluwé
Vooruit	Karin Jiroflée

B. — Suppléants / Plaatsvervangers:

Björn Anseeuw, Tomas Roggeman, Darya Safai, Valerie Van Peel
Barbara Creemers, Simon Moutquin, Nicolas Parent, Eva Platteau
Chanelle Bonaventure, Jean-Marc Delizée, Sophie Thémont
Nathalie Dewulf, Kurt Ravyts, Hans Verreyt
Michel De Maegd, Benoît Piedboeuf, Florence Reuter
Nathalie Muylle, Els Van Hoof
Sofie Merckx, Nadia Moscufo
Tania De Jonge, Goedeke Liekens
Gitta Vanpeborgh, Kris Verduyck

C. — Membres sans voix délibérative / Niet-stemgerechtigde leden:

Les Engagés	Catherine Fonck
DéFI	Sophie Rohonyi

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
Les Engagés	: Les Engagés
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant – Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de nummering 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 vertaalde 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)

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné en deuxième lecture les articles 59 à 99 du projet de loi-programme, qui a obtenu l'urgence le 1^{er} décembre 2022, au cours de sa réunion du 13 décembre 2022.

I. — DISCUSSION GÉNÉRALE

a. Questions et observations des membres

Mme Dominiek Sneppe (VB) revient sur l'aide médicale urgente. Une réunion aurait eu lieu avec les parties prenantes le vendredi 9 décembre 2022. Qui ces parties prenantes sont-elles exactement? Les ambulanciers actifs sont-ils également représentés, ou bien s'agit-il uniquement de médecins et d'infirmiers? Quel a été le résultat de cette concertation? Des modifications seront-elles apportées à l'évaluation quinquennale?

Les hôpitaux s'inquiètent que leurs infirmiers partent pour rejoindre les équipes d'intervention paramédicale (PIT) des casernes de pompiers dès lors que la rémunération y serait plus élevée. Le ministre pourra-t-il les en empêcher? En outre, les hôpitaux font déjà face à une pénurie d'infirmiers d'urgence et cette situation ne s'améliorera pas si leurs infirmiers rejoignent les PIT. Le ministre en tient-il compte?

Des infirmiers spécialisés coûtent davantage que des ambulanciers ordinaires. Le budget prévu suffira-t-il pour payer les infirmiers qui composent les PIT? Ne serait-il pas préférable de revaloriser la profession d'ambulancier et de leur proposer une formation qui leur permettrait de poser les premiers actes urgents?

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) demande quelle est la part des 195 millions générés par l'exonération de cotisations patronales dans l'ensemble du secteur non marchand en 2023 qui reviendra aux hôpitaux.

Le ministre n'a toujours pas précisé pourquoi le montant de la provision COVID-19 est beaucoup plus faible que le montant de 295 millions calculé par l'INAMI. En effet, le ministre ne dégage que 100 millions d'euros. Comment ce montant a-t-il été calculé?

Le ministre a fourni, au cours de la discussion en première lecture, certaines réponses aux questions relatives aux prélèvements effectués sur le chiffre d'affaires des entreprises pharmaceutiques. Les recettes totales liées à ces prélèvements s'élèvent à 303,8 millions d'euros pour l'année 2021. L'intervenante

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft de artikelen 59 tot 99 van het ontwerp van programmawet, dat op 1 december 2022 de urgentie verkreeg, in tweede lezing besproken tijdens haar vergadering van 13 december 2022.

I. — ALGEMENE BESPREKING

a. Vragen en opmerkingen van de leden

Mevrouw Dominiek Sneppe (VB) komt terug op de dringende geneeskundige hulpverlening. Op vrijdag 9 december 2022 zou er een vergadering met de stakeholders hebben plaatsgevonden. Wie zijn die stakeholders precies? Zijn de actieve ambulanciers ook vertegenwoordigd of gaat het enkel om artsen en verpleegkundigen? Wat was het resultaat van het overleg? Wordt er gesleuteld aan de vijfjaarlijkse evaluatie?

De ziekenhuizen zijn bezorgd dat hun verpleegkundigen zullen vertrekken naar de paramedische interventieteams (PIT) van brandweerkazernes omdat de verloning daar beter zou zijn. Zal de minister dit kunnen tegenhouden? Daarnaast hebben de ziekenhuizen nu reeds een tekort aan spoedverpleegkundigen, wat niet zal beteren als deze zich bij de PIT's zullen voegen. Houdt de minister hier rekening mee?

Gespecialiseerde verpleegkundigen kosten meer dan gewone ambulanciers. Zal het voorziene budget wel volstaan om de verpleegkundigen die deel uitmaken van de PIT's te betalen? Zou het niet beter zijn om het beroep van ambulancier op te waarderen en hen een opleiding te geven die hen in staat stelt de eerste dringende handelingen uit te voeren?

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) vraagt welk deel van de 195 miljoen euro vrijstelling van patronale bijdragen voor 2023 voor de hele non-profitsector naar de ziekenhuizen gaat.

De minister heeft nog steeds niet verduidelijkt waarom de COVID-provisie veel lager is uitgevallen dan de door het RIZIV berekende 295 miljoen euro. De minister maakt slechts 100 miljoen euro vrij. Hoe werd dit bedrag berekend?

De minister heeft tijdens de bespreking in eerste lezing enkele antwoorden gegeven over de heffingen op de omzet van de farmaceutische bedrijven. De totale inkomsten uit de heffingen voor 2021 bedragen 303,8 miljoen euro. De spreekster zou dit bedrag echter graag uitgesplitst zien voor de verschillende heffingen. De

demande toutefois une ventilation des différents prélèvements. Les recettes pour l'année 2021 avaient été estimées à 386 millions d'euros par l'INAMI, mais leur montant final n'était que de 303,8 millions d'euros. Et on peut lire dans le rapport standardisé de l'INAMI que ces recettes s'élevaient à 356 millions d'euros. Comment expliquer ces différences?

L'intervenante demande encore et toujours une réponse à la question de savoir combien le prélèvement compensatoire (*clawback*) a rapporté en 2021.

La Cour des comptes a indiqué que le montant des économies réalisées en 2021 était inférieur de 88 millions d'euros au montant prévu dans le cadre du trajet d'économies élaboré pour l'industrie pharmaceutique. Le ministre n'a toujours pas indiqué s'il prévoyait un effort de rattrapage pour récupérer ce montant

Le ministre compte sur les médecins généralistes pour faire preuve de plus de rationalité en matière de prescriptions. Toutefois, la manière dont cette ambition leur est communiquée laisse à désirer. Les médecins généralistes ont reçu un courrier de l'INAMI qui comporte une brève explication et dix pages de renvois à cent seize études scientifiques. Quel objectif le ministre pense-t-il pouvoir concrétiser en communiquant de la sorte?

Enfin, l'intervenante demande pourquoi la modulation des taxes en faveur des entreprises pharmaceutiques qui investissent dans la recherche et le développement est prolongée.

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) regrette que la norme de croissance prévue pour l'année 2024 soit ramenée à 2 %. En outre, l'intervenante se demande si la norme de croissance de 2,5 % a réellement été maintenue au cours de l'année 2022. En effet, elle soupçonne que ce n'est pas le cas. Le ministre dispose-t-il d'un état de la situation des dépenses pour 2022? Si la norme de croissance de 2,5 % n'a pas été maintenue, l'intervenante craint que la norme de croissance soit même inférieure à 2 % en 2024.

De manière générale, il est impossible de reconstituer le budget de la santé publique pour 2023. Beaucoup d'éléments ont été omis ou n'ont pas été précisés. Par exemple, la mesure relative au maximum à facturer nécessiterait près de 50 millions d'euros. L'intervenante ne trouve cela nulle part dans les tableaux budgétaires. En tout état de cause, la mesure ne relève pas des 195 millions d'euros prévus pour les nouvelles politiques.

inkomsten voor 2021 werden door het RIZIV geraamd op 386 miljoen euro, maar bedroegen uiteindelijk slechts 303,8 miljoen euro. In het gestandaardiseerd verslag van het RIZIV staat dan weer te lezen dat de inkomsten 356 miljoen euro bedroegen. Hoe kunnen deze verschillen worden verklaard?

De spreekster wenst nog steeds een antwoord op de vraag hoeveel de compenserende heffing (*clawback*) in 2021 heeft opgeleverd.

Het Rekenhof heeft gesteld dat er voor 2021 88 miljoen euro minder bespaard werd dan voorzien in het kader van het besparingstraject voor de farmaceutische industrie. De minister heeft nog niet aangegeven of hij een inhaalbeweging voorziet om dit bedrag te recupereren.

De minister rekent op een rationeler voorschrijfgedrag bij de huisartsen. De manier waarop dit naar de huisartsen wordt gecommuniceerd laat echter te wensen over. De huisartsen hebben een brief van het RIZIV ontvangen die bestaat uit een korte uitleg en verder tien pagina's verwijzingen naar 116 wetenschappelijke studies. Wat denkt de minister met dit soort communicatie te kunnen bereiken?

Tot slot wil de spreekster nog steeds weten waarom de taksmodulatie voor farmaceutische bedrijven die inzetten op Onderzoek & Ontwikkeling wordt verlengd.

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) vindt het spijtig dat de groeinnorm voor het jaar 2024 verlaagd wordt tot 2 %. De spreekster vraagt zich overigens af of de groeinnorm van 2,5 % daadwerkelijk werd aangehouden tijdens het jaar 2022. Zij vermoedt namelijk dat dit niet het geval is. Beschikt de minister over een stand van zaken van de uitgaven voor 2022? Indien de groeinnorm van 2,5 % niet werd aangehouden, vreest de spreekster dat de groeinnorm in 2024 zelfs minder dan 2 % zal bedragen.

In het algemeen is het onmogelijk om het volksgezondheidsbudget voor 2023 te reconstrueren. Er zijn heel wat zaken weggelaten of niet gepreciseerd. Voor de maatregel met betrekking tot de maximumfactuur zou bijvoorbeeld ongeveer 50 miljoen euro moeten worden uitgetrokken. Dit vindt de spreekster nergens terug in de begrotingstabellen. De maatregel valt alleszins niet onder de 195 miljoen euro die voorzien wordt voor nieuw beleid.

Où peut-on trouver les 80 millions d'euros d'aide destinés aux hôpitaux? Où peut-on trouver le budget du PIT? Qu'en est-il exactement des 14 millions d'euros transférés par la Justice? Les 100 millions covid ne sont plus une provision parce que la moitié est déjà affectée. Où peut-on trouver le budget pour les vaccins? Exception faite d'un petit montant en faveur de la Communauté flamande, rien n'est prévu pour les vaccins dans les tableaux budgétaires. L'intervenante pourrait donner une foule d'autres exemples.

Mme Fonck soupçonne que l'on ait prévu des économies subtilement dissimulées. En effet, sans ces économies, il ne sera pas possible d'atteindre l'objectif budgétaire. Les moyens économisés ne seront pas non plus utilisés ailleurs. Or, de nombreux investissements sont vraiment nécessaires, en particulier pour les patients souffrant de maladies chroniques.

Un grand nombre de patients seront dorénavant laissés pour compte. La membre ne reviendra pas sur les modifications non négligeables sur la constitution du budget entre la proposition du comité de l'assurance, le passage au gouvernement et la décision du conseil général. C'est toujours habilement présenté en façade mais quand on creuse, il y a beaucoup de choses non dites.

Le ministre indique que 665.000 ménages seront protégées par la non-indexation des plafonds du ticket modérateur du maximum à facturer. Est-ce le chiffre le plus récent? De combien de malades chroniques s'agit-il exactement?

La membre constate en outre que le montant du Fonds blouses blanches n'est pas indexé. Or, l'intervenante avait insisté, au cours des débats sur le Fonds blouses blanches menés sous la législature précédente, sur la nécessité des indexations, étant donné qu'une grande partie du Fonds est consacrée aux salaires. Pourquoi ce montant est-il resté inchangé depuis la création du Fonds blouses blanches?

L'intervenante rappelle au ministre qu'en ce qui concerne le PIT, une concertation approfondie doit être menée avec les différents acteurs concernés. Quel montant a-t-on prévu pour le PIT? Le budget du PIT fait-il partie du budget de l'aide médicale urgente? Ou bien est-il inclus dans le budget de l'Intérieur?

Mme Fonck regrette que le ministre n'ait pas pu conclure un nouveau pacte avec l'industrie pharmaceutique. Elle estime que c'est pourtant très important pour les patients et en ce qui concerne l'accès

Waar kan men de 80 miljoen euro steun aan de ziekenhuizen terugvinden? Waar vindt men het budget voor de PIT? Hoe zit het precies met de 14 miljoen euro die wordt overgedragen door Justitie? De 100 miljoen voor COVID kan men geen provisie meer noemen, want de helft is reeds besteed. Waar vindt men het budget voor vaccins? Buiten een klein bedrag ten gunste van de Vlaamse Gemeenschap is er in de begrotingstabellen niets voorzien voor de vaccins. Zo kan de spreker nog een hele resem aan voorbeelden geven.

Mevrouw Fonck vermoedt dat er besparingen gepland zijn die subtiel verdoezeld worden. Zonder deze besparingen is het immers niet mogelijk om de begrotingsdoelstelling te halen. De bespaarde middelen worden ook niet elders ingezet. Er zijn nochtans heel wat investeringen die echt noodzakelijk zijn, in het bijzonder voor chronisch zieke patiënten. Heel wat patiënten zullen nu uit de boot vallen.

Het lid zal niet terugkomen op de significante wijzigingen aan de samenstelling van de begroting die gebeurd zijn tussen het voorstel door het verzekeringscomité, de behandeling door de regering en de beslissing van de algemene raad. Op het eerste gezicht krijgt men een goede indruk, maar wanneer men wat dieper graaft, blijven er heel wat onduidelijkheden bestaan.

De minister geeft aan dat 665.000 gezinnen beschermd zullen worden door de niet-indexering van de remgeldplafonds van de maximumfactuur. Is dat het meest recente cijfer? Om hoeveel chronisch zieke personen gaat het juist?

Voorts stelt het lid vast dat het bedrag van het Zorgpersoneelfonds niet geïndexeerd wordt. Zij had er tijdens de debatten over het Zorgpersoneelfonds tijdens de vorige legislatuur nochtans op gehamerd dat indexeringen nodig zouden zijn, gezien een groot deel van het Fonds naar lonen gaat. Waarom is dit bedrag sinds de oprichting van het Zorgpersoneelfonds steeds ongewijzigd gebleven?

De spreker herinnert de minister eraan dat met betrekking tot de PIT grondig overlegd moet worden met de verschillende betrokken actoren. In welke bedrag wordt voorzien voor de PIT? Maakt het budget voor de PIT deel uit van het budget voor de dringende medische hulpverlening? Of is het ondergebracht in de begroting van Binnenlandse Zaken?

Mevrouw Fonck betreurt dat de minister geen nieuw farmapact heeft kunnen sluiten. Dat is nochtans van groot belang voor de patiënten en voor de toegang tot innovatieve geneesmiddelen. Vandaag worden er in

aux médicaments innovants. Aujourd'hui, on produit dans notre pays des médicaments innovants auxquels les patients des pays voisins ont accès mais pas les patients belges.

L'intervenante a remarqué que la dotation de Sciensano pour 2023 était inférieure à la dotation de 2022. Or, il est clair que certaines politiques initiées au cours de la crise du coronavirus doivent être poursuivies afin d'être armés contre les futures épidémies ou pandémies. Quelle est la raison de cette diminution?

La même observation s'applique à la dotation de l'AFMPS. L'AFMPS pourra-t-elle remplir correctement sa mission?

Enfin, il convient d'approfondir l'examen de la situation des hôpitaux. Le ministre prévoit 80 millions d'euros d'aide aux hôpitaux et une réduction de 0,7 % des cotisations patronales. C'est tout à fait insuffisant étant donné que les hôpitaux devront faire face à 500 millions d'euros de coûts supplémentaires en 2023 en raison de la hausse des prix de l'énergie.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) estime que le gouvernement Vivaldi a un problème majeur en matière de transparence. Pour le département de la Santé également, il est très difficile de savoir à quoi les moyens sont effectivement affectés. En outre, le ministre de la Santé publique mène une politique d'annonce et donne des informations incorrectes ou incomplètes, ce qui nuit sérieusement à sa crédibilité en tant que ministre. Le ministre jongle avec les chiffres, créant ainsi un brouillard dans lequel on ne voit plus clair. Le refus du ministre de faire un audit de ses services nuit également à sa crédibilité.

b. Réponses du ministre

Le ministre rappelle qu'en application de l'article 61 de la loi-programme, un effort d'environ 50 millions d'euros est consenti pour que les malades chroniques et les personnes protégées par le maximum à facturer continuent à bénéficier d'une protection efficace. Cette mesure est claire et transparente. Le ministre souligne qu'il s'agit d'une correction d'une mesure prise précédemment. Cette mesure permettra d'améliorer l'existence de 664.000 ménages.

Cet impact de 50 millions d'euros se reflète dans les estimations techniques de l'INAMI. Les 195 millions d'euros qui s'ajoutent aux estimations techniques concernent d'autres mesures prises. Pour les estimations techniques des dépenses, l'INAMI est parti du principe que la loi qui affaiblit la protection des

ons land innovatieve geneesmiddelen geproduceerd waartoe patiënten in onze buurlanden toegang hebben en de Belgische patiënten niet.

Het valt de spreker op dat de dotatie voor Sciensano voor 2023 gedaald is ten opzichte van de dotatie voor het jaar 2022. Nochtans is het duidelijk dat bepaald beleid dat opgestart is tijdens de coronacrisis moet worden voortgezet, om gewapend te zijn tegen toekomstige epidemieën of pandemieën. Wat is de reden voor die daling?

Dezelfde vaststelling geldt voor de dotatie aan het FAGG. Zal het FAGG zijn opdracht naar behoren kunnen vervullen?

Tot slot is het nodig om meer in de diepte in te gaan op de situatie van de ziekenhuizen. De minister voorziet 80 miljoen euro steun aan de ziekenhuizen en een vermindering van 0,7 % van de patronale bijdragen. Dat is ruim onvoldoende, als men weet dat de ziekenhuizen 500 miljoen euro extra kosten zullen hebben in 2023 omwille van de gestegen energieprijzen.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) meent dat de Vivaldi-regering een groot probleem heeft als het om transparantie gaat. Ook voor het departement Gezondheid geldt dat het zeer moeilijk is om te achterhalen waaraan de middelen effectief worden besteed. Verder doet de minister van Volksgezondheid veel aan aankondigingspolitiek en geeft hij onjuiste of onvolledige informatie. Dat tast zijn geloofwaardigheid als minister ernstig aan. De minister goochelt met cijfers en creëert zo een mist waardoor men nog zeer moeilijk kan kijken. Ook de weigering van de minister om zijn diensten door te lichten is nefast voor zijn geloofwaardigheid.

b. Antwoorden van de minister

De minister herhaalt dat er in uitvoering van artikel 61 van de programmawet een inspanning verricht wordt van ongeveer 50 miljoen euro om ervoor te zorgen dat chronisch zieken en mensen die beschermd worden door de maximumfactuur, goed beschermd blijven. Dit is een transparante, duidelijke maatregel. De minister beklemtoont dat het een correctie betreft op een maatregel die door de vorige maatregel werd genomen. 664.000 gezinnen zullen dus beter af zijn.

Deze impact van 50 miljoen euro is terug te vinden in de technische ramingen van het RIZIV. De 195 miljoen euro bovenop de technische ramingen zijn andere maatregelen die genomen worden. Het RIZIV is er voor de technische ramingen van de uitgaven van uitgegaan dat die wet, waardoor de bescherming van de plafonds van de

plafonds du maximum à facturer ne serait pas appliquée. Le montant de 50 millions d'euros est donc déjà inclus dans les estimations techniques. Si l'article 61 de la loi-programme n'est pas approuvé, l'estimation technique de l'INAMI ne sera pas correcte. L'effort budgétaire à politique constante est estimé à 245 millions d'euros et non à 195 millions d'euros.

Le ministre souligne que l'argument selon lequel des économies sont réalisées ne tient pas debout. Il explique comment il perçoit cette sous-utilisation. Il s'agit partiellement d'une réestimation technique qui n'entraînera pas d'économies au détriment des patients. La sous-utilisation n'est compensée par aucune intervention visant à réaliser des économies au détriment des patients.

Qu'en est-il des soins de santé prodigués aux personnes incarcérées dans un établissement pénitentiaire? Compte tenu du protocole d'accord conclu entre le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique et le ministre de la Justice, les montants suivants seront supprimés au niveau du SPF Justice afin de mettre en œuvre la première phase d'intégration des détenus dans le système d'assurance maladie:

— 7,732 millions d'euros à l'article des recettes 12 01 20 47 20 31;

— 21,941 millions d'euros en ce qui concerne l'allocation de base 12 51 32 12 11 31. Il s'agit d'une dépense du SPF Justice.

Le financement alternatif basé sur le § 1^{er} *quater* de l'article 24 de la loi du 29 juin 1981 en ce qui concerne l'assurance maladie est majoré de 14,209 millions d'euros. L'objectif budgétaire de l'INAMI est majoré de 19 millions d'euros. Les dépenses du SPF Justice sont réduites, les dépenses de l'assurance maladie sont augmentées et l'intervention de l'État en faveur de l'assurance maladie est renforcée.

Le ministre précise qu'une provision de 100 millions d'euros a été prévue dans le budget du SPF Santé publique. Le ministre a déjà indiqué à quels postes ce montant sera certainement affecté:

— 25 millions d'euros à la mise à jour du stock stratégique médical;

— 5 millions d'euros au programme de recherche post-COVID-19 de Belspo;

— 5,135 millions d'euros aux projets de Sciensano concernant le COVID-19;

maximumfactuur achteruit gaat, niet zou toegepast worden. Het bedrag van 50 miljoen euro zit dus al in de technische ramingen. Indien artikel 61 van de programmawet niet wordt goedgekeurd, dan klopt de technische raming van het RIZIV niet. De budgettaire inspanning bij constant beleid bedraagt 245 miljoen euro en niet 195 miljoen euro.

De minister beklemtoont dat het betoog dat er bespaard wordt, kant noch wal raakt. De minister gaat in op hoe hij de onderbenutting ziet. Het betreft deels een technische herraming. Daar zit geen enkele besparing op patiënten bij. Er is geen enkele ingreep om te besparen op patiënten te vinden om de onderbenutting waar te maken.

Wat gebeurt er qua gezondheidszorg voor mensen die verblijven in penitentiaire instellingen? Met het oog op de uitvoering van de eerste fase van de integratie van gedetineerden in de ziekteverzekering, gelet op het protocolakkoord tussen de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en de minister van Justitie, worden de volgende bedragen bij de FOD Justitie geschrapt:

— 7,732 miljoen euro op het ontvangstenartikel 12 01 20 47 20 31;

— 21,941 miljoen euro op de basisallocatie 12 51 32 12 11 31. Dit is een uitgaven van de FOD Justitie.

De alternatieve financiering op basis van § 1^{er} *quater* van artikel 24 de wet van 29 juni 1981 voor de ziekteverzekering wordt verhoogd met 14,209 miljoen euro. Het begrotingsobjectief van het RIZIV wordt verhoogd met 19 miljoen euro. Er worden uitgaven bij de FOD Justitie verminderd en de uitgaven in de ziekteverzekering worden verhoogd en de staatstoelage aan de ziekteverzekering wordt verhoogd.

De minister stelt dat een provisie van 100 miljoen euro werd voorzien in de begroting van de FOD Volksgezondheid. De minister heeft al aangegeven waarvoor die zeker gebruikt zal worden:

— 25 miljoen euro voor het updaten van de strategische medische stock;

— 5 miljoen euro voor het onderzoeksprogramma post-COVID-19 bij Belspo;

— 5,135 miljoen euro voor projecten bij Sciensano rond COVID-19;

— 3,77 millions d'euros aux efforts de Sciensano en matière de surveillance.

Le ministre souligne qu'il faudra peut-être renforcer la provision lors du contrôle budgétaire.

Il s'agit de chiffres clairs et transparents et non d'économies cachées au détriment des patients.

Mme Fonck affirme qu'une économie de 0,7 % sera réalisée sur les cotisations patronales. Le ministre se demande d'où vient ce pourcentage. Le chiffre correct est de 7,07 % sur les cotisations patronales nettes. La base des cotisations patronales est établie à 25 % du salaire brut. Ce montant est ensuite réduit de 7,07 %. Cette règle s'appliquera à l'ensemble du secteur non marchand. Le ministre n'est pas en mesure de préciser quel montant cela représente pour les hôpitaux. Dans le secteur non marchand, il y aura un effort de 390 millions d'euros l'année prochaine, dont la moitié sera définitivement acquise. Une partie importante de ce montant ira aux hôpitaux. Chaque hôpital peut calculer ce que représente pour lui un pourcentage de 7,07 % sur la masse des cotisations.

À cela s'ajouteront 80 millions d'euros pour les six premiers mois à titre de compensation énergétique. Le ministre a demandé l'avis du CFEH (Conseil fédéral des établissements hospitaliers). Cet avis lui a été transmis et les fonds vont être versés aux hôpitaux. Ces fonds ne figurent pas dans l'exercice budgétaire actuel.

La concertation relative au plan d'aide médicale urgente a lieu au travers du Conseil national des secours médicaux d'urgence. L'ensemble du secteur y est représenté. Cette institution comprend quatre médecins généralistes, quatre médecins urgentistes, quatre responsables d'hôpitaux disposant d'un service d'urgence reconnu, quatre infirmiers urgentistes, quatre secouristes-ambulanciers, deux représentants des centrales d'urgence 112, deux représentants des services d'urgence de la Croix-Rouge, deux officiers médecins de la Défense, ainsi que les présidents et vice-présidents des commissions provinciales d'aide médicale urgente.

Le ministre a demandé au Conseil national, en ce qui concerne les fonds mis à disposition, d'élaborer un plan détaillé sur la façon dont l'injection de 160 millions d'euros sera traduite en politique d'ici début 2025.

Le ministre reconnaît qu'un infirmier PIT coûte plus cher qu'un secouriste-ambulancier. Le plan de sauvetage budgétaire tient compte de cet élément – mais pas pour 2023. Les 14 millions d'euros prévus

— 3,77 miljoen euro voor inspanningen rond surveillance bij Sciensano.

De minister benadrukt dat op het moment van de begrotingscontrole de provisie misschien versterkt moet worden.

Het gaat om duidelijke, transparante cijfers en niet om verborgen besparingen op patiënten.

Mevrouw Fonck stelt dat er 0,7 % bespaard wordt op de patronale bijdragen. De minister vraagt zich af waar dat getal vandaan komt. Het gaat wel degelijk om 7,07 % op de netto patronale bijdragen. Het basiscijfer van de patronale bijdragen bedraagt 25 % op het brutoloon. Dat wordt dan verminderd met 7,07 %. Dit geldt voor de hele non-profit sector. De minister kan niet meegeven op hoeveel dat komt voor de ziekenhuizen. In de non-profit komt er volgend jaar een inspanning van 390 miljoen euro waarvan de helft definitief verworven; een belangrijk deel daarvan gaat naar de ziekenhuizen. En elk ziekenhuis kan zelf berekenen wat 7,07 % op de bijdragemassa betekent.

Daarbovenop komt 80 miljoen euro voor de eerste zes maanden energievergoeding. De minister heeft het advies gevraagd aan de FRZV (Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen). Het advies is binnen en het geld gaat aan de ziekenhuizen uitgekeerd worden. Dat geld zit niet in deze begrotingssoefening.

Het overleg over het plan Dringende Geneeskundige Hulpverlening gebeurt via de Nationale Raad voor Dringende Geneeskundige Hulpverlening. Daar is de volledige sector in vertegenwoordigd waaronder vier huisartsen, vier urgentie-artsen, vier verantwoordelijken van de ziekenhuizen met een erkende spoedgevallendienst, vier urgentieverpleegkundigen, vier hulpverleners-ambulanciers, twee vertegenwoordigers van de noodcentrales 112, twee vertegenwoordigers van de hulpdiensten van het Rode Kruis, twee officieren-geneesheren van Defensie, voorzitters en ondervoorzitters van de provinciale commissies voor dringende geneeskundige hulpverlening.

De minister heeft de Nationale Raad gevraagd van de middelen die ter beschikking gesteld worden, een gedetailleerd plan te maken hoe tegen begin 2025 de injectie van 160 miljoen euro wordt omgezet in beleid.

De minister beaamt dat een PIT-verpleegkundige meer kost dan een hulpverlener-ambulancier. Het budgettaire reddingsplan houdt daar rekening mee. Niet voor 2023. De 14 miljoen euro die voor 2023 voorzien zijn, is een

pour 2023 constituent une première intervention visant à contribuer à compenser l'augmentation du volume et de l'inflation. L'idée est de trouver des infirmiers PIT en évitant d'aller les chercher dans d'autres services. Il existe une discussion sur la relation entre le PIT et l'hôpital et entre le PIT et la zone de secours. Le texte soumis au vote aujourd'hui prévoit un premier ancrage légal du PIT en tant qu'outil parmi d'autres de l'aide médicale urgente.

Les fonds programmés en 2024 serviront en grande partie au plan visant à améliorer la qualité.

Mme Merckx a formulé certaines observations au sujet du courrier envoyé par l'INAMI aux médecins généralistes. Le ministre souligne qu'il n'est pas demandé aux médecins généralistes de lire cent cinquante articles scientifiques. Ce courrier annonce que des efforts importants seront réalisés en vue d'une meilleure prescription, par exemple, des somnifères. Aujourd'hui, les psychotropes ne sont pas toujours utilisés à bon escient. Ce courrier a été relu par la Commission nationale médico-mutualiste. Le ministre estime que ce courrier et ses annexes étaient faciles à lire. Le courrier regroupe plusieurs directives.

Le budget global 2021 pour les spécialités pharmaceutiques s'élevait à 5,163.577 milliards d'euros. Pour le budget global 2021, il était question d'une sous-utilisation d'un montant de 158,801 millions d'euros. En 2021, aucun *clawback* ne devait être versé. Pour l'année 2022, la situation est un peu plus compliquée en ce qui concerne le *clawback*. Le budget global 2022 pour les spécialités pharmaceutiques a été établi dans le projet d'arrêté royal fixant le budget global en 2022 des moyens financiers pour l'ensemble du Royaume pour les prestations en matière de spécialités pharmaceutiques dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et il s'élève à 5,247.453 milliards d'euros. Selon les estimations de novembre 2022, il y aura un dépassement de 40,888 millions d'euros. L'impact des éléments du budget annuel qui n'ont pas ou pas entièrement produit leurs effets s'élève à 71,325 millions d'euros. Ce montant étant supérieur au montant du dépassement, aucun *clawback* ne devra être versé pour l'année 2022.

Le ministre évoque ensuite les cotisations. Les cotisations versées au budget de l'assurance maladie s'élèvent à 303,807 millions d'euros. Il convient d'y ajouter une cotisation sur le marketing de 6,29 millions d'euros.

Mme Fonck s'enquiert du montant effectif des dépenses pour l'année 2022. Le ministre estime qu'il s'agit d'une question pertinente à laquelle il espère pouvoir apporter une réponse le plus rapidement possible.

La première intervention vise à aider à compenser l'inflation et le volume. L'idée est de trouver des infirmiers PIT ailleurs qu'en cherchant dans d'autres services. Il y a une discussion sur la relation entre le PIT et l'hôpital et entre le PIT et la zone de secours. Le texte soumis au vote aujourd'hui prévoit un premier ancrage légal du PIT en tant qu'outil parmi d'autres de l'aide médicale urgente.

Le montant des fonds programmés pour 2024 servira en grande partie au plan visant à améliorer la qualité.

Mevrouw Merckx opperde enkele bemerkingen bij de brief die het RIZIV verstuurde naar de huisartsen. De minister merkt op dat de huisartsen niet gevraagd wordt 150 wetenschappelijke artikels te lezen. De brief kondigt aan dat er sterk ingezet wordt op het beter voorschrijven van bijvoorbeeld slaapmiddelen. Psychofarmaca worden vandaag niet altijd goed gebruikt. De brief werd door de medicomut nagelezen. De minister vindt de brief en de bijlagen gebruiksvriendelijk. De brief bevat een aantal richtlijnen die worden samengebracht.

Het globaal budget 2021 voor de farmaceutische specialiteiten bedroeg 5,163.577 miljard euro. Voor het globaal budget 2021 was er een onderschijding ten belope van 158,801 miljoen euro. Er was in 2021 geen *clawback* verschuldigd. Voor 2022 liggen de zaken iets ingewikkelder met betrekking tot de *clawback*. Het globaal budget 2022 voor de farmaceutische specialiteiten werd vastgelegd in het ontwerp koninklijk besluit tot vaststelling van het globaal budget in 2022 van de financiële middelen voor het hele Rijk voor de verstrekkingen inzake de farmaceutische specialiteiten in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en bedraagt 5,247.453 miljard euro. Er is een overschijding van 40,888 miljoen euro volgens de ramingen van november 2022. De impact van elementen van het jaarlijks budget die niet of niet volledig hun uitwerking hebben gehad bedraagt 71,325 miljoen euro. Dit is belangrijker dan de overschijding dus er moet geen *clawback* betaald worden voor het jaar 2022.

De minister gaat in op de bijdragen. De bijdragen die in de begroting ziekteverzekering voorkomen bedragen 303,807 miljoen euro. Daarnaast is er nog een bijdrage op de marketing van 6,29 miljoen euro.

Mevrouw Fonck wenst te weten hoeveel er nu effectief werd uitgegeven in 2022. De minister vindt dit een relevante vraag en hoopt dit zo snel mogelijk te kunnen meedelen.

c. Répliques et réponses complémentaires

Mme Dominiek Snelpe (VB) souligne que ce n'est que la première fois que le secteur est représenté au sein du Conseil national des secours médicaux d'urgence. S'il est vrai qu'il s'agit d'une avancée, les ambulanciers, qui ne disposent que de quatre sièges au Conseil, sont néanmoins peu représentés.

Le ministre entend créer un cadre légal pour les PIT. Le ministre reconnaît qu'il faudra trouver les infirmiers nécessaires sans toutefois aller les débaucher ailleurs. Où le ministre trouvera-t-il ces infirmiers? Il est étrange que le ministre investisse dans des PIT composés d'un infirmier, alors que l'on ne trouve plus d'infirmiers! Ne serait-il pas préférable de promouvoir les ambulanciers et d'élargir leur formation au lieu d'investir dans une chimère? L'intervenante redoute que le nombre d'ambulances actives diminuera. Et on observe déjà une pénurie en la matière. L'intervenante s'abstiendra au cours du vote sur ces articles.

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) estime que la réduction de la norme de croissance constitue bel et bien une économie. La Cour des Comptes indique que lors de la confection du budget 2023, le gouvernement a décidé d'abaisser exceptionnellement la norme de croissance du budget de l'assurance maladie de 2,5 à 2 %, ce qui doit permettre de réaliser une économie de 169 millions d'euros (DOC 55 2931/002, p. 110). Une partie de cette économie serait toutefois réinvestie. La FGVB considère elle aussi cette réduction comme une mesure d'économie qui hypothéquera de nouvelles mesures à partir de 2024.

Le ministre n'est toujours pas en mesure de fournir une estimation de la part des 195 millions d'euros qui reviendra au secteur hospitalier. Chaque hôpital devra calculer ce montant lui-même. Mais le ministre l'a-t-il calculé?

Un problème identique se pose en ce qui concerne la provision COVID-19. Le ministre évoque plusieurs postes qu'il prévoit dans la provision COVID-19, mais il n'explique pas pourquoi il arrive à un montant de 100 millions d'euros alors que l'INAMI arrive à un montant de 295 millions d'euros. La Cour des comptes souligne également ce problème.

En ce qui concerne les cotisations prélevées sur l'industrie pharmaceutique, l'intervenante demande quel est le montant exact des cotisations contributives, des cotisations orphelines et des cotisations standard. Le ministre n'a de nouveau pas fourni de réponse.

c. Replieken en bijkomende antwoorden

Mevrouw Dominiek Snelpe (VB) onderstreept dat de sector maar voor de eerste keer vertegenwoordigd is in de Nationale Raad voor Dringende Geneeskundige Hulpverlening. Dit is wel een verbetering maar met slechts vier zitjes in de Raad zijn de ambulanciers maar matig vertegenwoordigd.

De minister wil voor de PIT's een wettelijk kader creëren. De minister erkent dat de nodige verpleegkundigen gevonden moeten worden zonder dat ze ergens anders worden weggehaald. Waar gaat de minister die verpleegkundigen vinden? Het blijft merkwaardig dat er geïnvesteerd wordt in PIT's waar een verpleegkundige in ondergebracht is, maar er zijn geen verpleegkundigen! Is het niet beter de ambulanciers te upgraden en hun opleiding te verbreden in plaats van te investeren in een luchtkasteel? De spreker vreest dat er minder ambulances actief zullen zijn. En er is al een tekort. De spreker zal zich op deze artikelen onthouden.

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) meent dat het knippen in de groeicost wel degelijk een besparing vormt. Het Rekenhof stelt dat bij de opmaak van de begroting 2023 de regering beslist heeft de groeicost voor de begroting van de ziekteverzekering uitzonderlijk te verlagen van 2,5 % naar 2 %. Dat moet een besparing betekenen van 169 miljoen euro (DOC 55 2931/002, blz. 223). Een deel ervan wordt wel geëxpecteerd. Ook het ABVV beschouwt deze knip als een besparing waardoor nieuwe maatregelen vanaf 2024 gehypothekeerd worden.

De minister kan nog steeds geen schatting geven over hoeveel van die 195 miljoen euro voor de ziekenhuissector is. Elke ziekenhuis moet dat zelf maar berekenen. Maar heeft de minister dit wel berekend?

Bij de covidprovisie stelt zich hetzelfde probleem. De minister haalt een aantal posten aan die hij voorziet in de covidprovisie maar de minister legt niet uit waarom hij tot een bedrag van 100 miljoen euro komt, terwijl het RIZIV aan 295 miljoen euro komt. Ook het Rekenhof vermeldt dit.

Bij de heffingen op de farmaceutische industrie wenst de spreker te weten hoeveel de bijdrage-, wees- en standaardheffing juist bedragen. De minister blijft weerom het antwoord schuldig.

Le ministre précise que les 303,807 millions d'euros se ventilent comme suit:

- cotisations contributives: 38,009 millions d'euros;
- cotisations orphelines: 10 millions d'euros;
- cotisations standard: 255,798 millions d'euros.

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) estime que cela ne servira à rien d'envoyer 119 études aux médecins généralistes. Le ministre défend le courrier, mais ce courrier aurait tout de même pu être plus accessible et plus digeste.

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) évoque la question des cotisations patronales. Le gouvernement annonce une réduction de 7 % des cotisations patronales, ce qui revient apparemment à des cotisations de 18 %. C'est ce que tout le monde a compris. Or, le ministre indique que ces cotisations seront de 24,3 %, ce qui représente une réduction de 0,7 %. La masse salariale d'un hôpital s'élève à près de 65 %. Quelle sera l'incidence pour les hôpitaux en 2023? En ce qui les concerne, l'indexation entraînera, en 2023, des coûts supplémentaires compris entre 10 et 50 millions d'euros. L'intervenante fait également observer que les 390 millions d'euros ne sont pas uniquement destinés aux hôpitaux. Ce montant est alloué à l'ensemble du secteur non marchand en Belgique. Les cotisations patronales seront ramenées à 24,3 % pour une période de six mois. Cette mesure ne peut cependant pas être présentée comme une mesure exceptionnelle permettant d'aider les hôpitaux à faire face à une situation difficile sur le plan budgétaire. L'intervenante souligne la hausse des coûts énergétiques pour les hôpitaux. Ces coûts sont estimés à 500 millions d'euros. Le gouvernement ne prévoit que 80 millions d'euros à titre d'aide à l'énergie.

Le Fonds "blouses blanches" ne sera pas non plus indexé. Qui paiera l'indexation? Annoncera-t-on aux personnes recrutées dans le cadre du Fonds "blouses blanches" que leurs salaires ne seront pas indexés? Cela ne fonctionne pas ainsi. Les salaires seront indexés, fort heureusement, mais comment les hôpitaux financeront-ils cette indexation? À partir de leurs fonds propres? C'est un nouvel exemple de choix étrange opéré par le gouvernement.

La réduction de la norme de croissance signifie que le ministre revient sur sa promesse antérieure. C'est un choix du ministre. Les 250 millions d'euros résultant de la sous-utilisation retourneront au Trésor public et ne seront pas investis dans le secteur de la santé afin de prendre des nouvelles mesures. Il s'agit de montants importants qui sont économisés et qui auraient dû être

De minister verduidelijkt dat de 303,807 miljoen euro als volgt verdeeld zijn:

- bijdrageheffing: 38,009 miljoen euro;
- weesgeneesmiddelen: 10 miljoen euro;
- standaardheffing: 255,798 miljoen euro.

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) is van oordeel dat het doorsturen van 119 studies naar huisartsen niet zal helpen. De minister verdedigt de brief maar het had allemaal toch wat toegankelijker en meer verteerbaar kunnen zijn.

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) gaat in op de problematiek van de patronale bijdragen. Wanneer de regering een vermindering van de patronale bijdragen van 7 % in het vooruitzicht stelt, dan komt dit uiterlijk op 18 %. Zo wordt dat door iedereen begrepen. Nu stelt de minister dat deze bijdragen 24,3 % zullen bedragen. Dit komt neer op een vermindering van 0,7 %. De salarismassa van een ziekenhuis bedraagt ongeveer 65 %. Wat zal in 2023 de impact voor de ziekenhuizen zijn? De indexering leidt voor de ziekenhuizen in 2023 van 10 tot 50 miljoen euro extra kosten. De spreekster merkt verder op dat de 390 miljoen euro niet enkel voor de ziekenhuizen bestemd zijn. Dit bedrag geldt voor de hele non-profit sector in België. De patronale bijdragen worden voor een periode van 6 maand teruggebracht tot 24,3 %. Men kan dit toch niet als een uitzonderlijke maatregel voorstellen die de ziekenhuizen het hoofd helpt te bieden aan een budgettaire moeilijke situatie. De spreekster wijst op de gestegen energiekost voor de ziekenhuizen. Die kost wordt geschat op 500 miljoen euro. De regering voorziet slechts 80 miljoen euro energiesteun.

Er komt ook geen indexering van het Zorgpersoneelsfonds. Wie gaat de indexering betalen? Gaat men aan de in het kader van het Zorgpersoneelsfonds aangeworven personeelsleden vertellen dat ze geen indexering krijgen? Zo werkt dat niet. De indexering zal betaald worden en dat is maar goed ook. Maar hoe gaan de ziekenhuizen dit financieren? Uit de eigen middelen? Dit is weer een voorbeeld van een merkwaardige keuze die door de regering gemaakt werd.

Het terugschroeven van de groeinorm betekent dat de minister op zijn eerder gedane belofte terugkomt. De minister kiest daarvoor. De 250 miljoen euro onderbenutting vloeien terug naar de Schatkist en worden niet aangewend in de gezondheidszorg om nieuwe maatregelen te nemen. Dit zijn belangrijke bedragen die bespaard worden en die men had moeten investeren.

investis. Le ministre annonce un *New Deal* pour les médecins généralistes. Or, il cherche à financer ce *New Deal* en puisant dans le secteur des soins de santé. L'intervenante estime que le ministre ne fait pas ce qu'il a promis au début de la législature. Il présente les choses sous un prisme favorable, mais si l'on examine de plus près l'ensemble, on se rend compte que les choses ne correspondent pas à ce que le ministre présente.

Les soins de santé doivent se concentrer sur les besoins existants et sur ceux qui ne sont pas satisfaits de manière suffisante. Le ministre décide de ne pas réaliser de progrès dans ce domaine. L'intervenante s'attend à un ajustement du budget car en l'absence de cet ajustement, les secteurs des soins de santé seront en grande difficulté.

Le ministre revient sur les chiffres des cotisations patronales. La réduction n'est pas une réduction en points de pourcentage, ce qui n'a jamais été prétendu. La cotisation patronale nette est ramenée de 25 % à 23,25 %, ce qui correspond à une diminution de 7,07 %.

Un montant de 390 millions d'euros est prévu pour le secteur non marchand. L'INAMI n'a pas avancé de chiffre exact, mais le montant alloué aux hôpitaux fédéraux s'élèvera à près de 100 millions d'euros. Ce n'est pas négligeable.

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) constate que le ministre a du mal à respecter l'opposition. Lorsque le gouvernement annonce une réduction de 7,07 %, que comprennent les hôpitaux, les PME et les indépendants? Tout le monde a le sentiment qu'au cours des six premiers mois de 2023, il y aura une réduction effective de 25 % à 18 % et que 7 % supplémentaires du second semestre 2023 seront en outre reportés jusqu'en 2025. Mais en réalité, il n'y a qu'une réduction de 0,7 % sur le coût salarial qui ne devra pas être payé et de 0,7 % qui ne devra être payé qu'en 2025 si les entreprises le souhaitent.

Le montant alloué à l'ensemble du secteur non marchand s'élève à 390 millions d'euros, ce qui semble être un montant important. Sur ce montant, près de 100 millions d'euros sont destinés aux hôpitaux. Ce n'est évidemment pas rien, mais cela représente donc un million supplémentaire par hôpital. En ce qui concerne les coûts énergétiques, 80 millions d'euros sont prévus, soit moins d'un million d'euros par hôpital. Or, les coûts supplémentaires pour les hôpitaux atteignent 10 à 50 millions d'euros par hôpital. Les mesures prises sont largement insuffisantes.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) renvoie aux informations incorrectes communiquées par le ministre et

De minister kondigt een *New Deal* voor de huisartsen aan. Maar de minister zoekt daarvoor financiering in de gezondheidszorg. De spreekster is van oordeel dat de minister niet doet wat hij in het begin van de legislatuur beloofd heeft. De minister stelt de zaken gunstig voor, maar wanneer men het geheel ontrafelt, dan komt men tot het besef dat de zaken niet in overeenstemming zijn met wat de minister voorstelt.

De gezondheidszorg moet zich richten op de bestaande noden en op noden waaraan niet op voldoende wijze wordt tegemoetgekomen. Het is de keuze van de minister hier geen vooruitgang in te boeken. De spreekster verwacht een aanpassing van het budget omdat anders de sectoren van de gezondheidszorg in grote moeilijkheden zullen komen.

De minister gaat in op de cijfers van de patronale bijdragen. De vermindering is geen vermindering in procentpunten, dit werd nooit beweerd. De netto patronale bijdrage daalt van 25 % tot 23,25 %. Dit komt overeen met een daling van 7,07 %.

Voor de non-profit sector is er 390 miljoen euro. Het RIZIV heeft geen exact cijfer vooropgesteld, maar voor de federale ziekenhuizen zal dat ongeveer 100 miljoen euro bedragen. Dit is toch niet min.

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) stelt vast dat de minister moeite heeft de oppositie te respecteren. Wanneer de regering een vermindering van 7,07 % aankondigt, wat verstaan de ziekenhuizen, de kmo's en de zelfstandigen daaronder? Iedereen heeft de indruk dat er gedurende de eerste zes maanden van 2023 een effectieve vermindering is van 25 % tot 18 % en dat verder tot 2025 7 % bijkomend van het tweede trimester van 2023 worden uitgesteld. Maar in werkelijkheid is er slechts een vermindering van 0,7 % op de salariskost die niet betaald moet worden en 0,7 % die maar in 2025 betaald moet worden indien de bedrijven dit wensen.

Voor de hele non-profit sector is er 390 miljoen euro. Dit lijkt een groot bedrag. Daarvan wordt ongeveer 100 miljoen euro voor de ziekenhuizen voorzien. Dit is natuurlijk niet niks, maar dit vertegenwoordigt dus één miljoen extra per ziekenhuis. Voor de energiekost wordt er 80 miljoen euro voorzien, dus minder dan één miljoen euro per ziekenhuis. De extra kosten voor de ziekenhuizen belopen echter 10 tot 50 miljoen euro per ziekenhuis. De genomen maatregelen zijn ruimschoots onvoldoende.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) verwijst naar de onjuiste informatie die de minister en zijn diensten

ses services à la commission de la Santé et de l'Égalité des chances. L'intervenante demande au ministre de réfléchir. Elle demande instamment d'exécuter l'audit de l'AFMPS et du SPF Santé publique.

II. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

TITRE 5

Santé publique

CHAPITRE 1^{ER}

Dispositions relatives à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités

Section 1^{re}

*Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire
soins de santé et indemnités,
coordonnée le 14 juillet 1994*

Sous-section 1^{re}

Système de remboursement de référence

Art. 59 et 60

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 59 et 60 sont successivement adoptés par 12 voix et 3 abstentions.

Sous-section 2

Maximum à facturer

Art. 61

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 61 est adopté par 12 voix et 3 abstentions.

II. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

TITEL 5

Volksgezondheid

HOOFDSTUK 1

Bepalingen met betrekking tot de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

Afdeling 1

*Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte
verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen
gecoördineerd op 14 juli 1994*

Onderafdeling 1

Referentietrugbetalingssysteem

Art. 59 en 60

Over deze artikelen worden geen opmerkingen geformuleerd.

De artikelen 59 en 60 worden achtereenvolgens aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Onderafdeling 2

Maximumfactuur

Art. 61

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 61 wordt aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

*Sous-section 3**Adaptation de l'objectif budgétaire*

Art. 62

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 62 est adopté par 9 voix contre 3 et 3 abstentions.

Sous-section 4

*Ressources de l'assurance obligatoire
soins de santé pour couvrir les dépenses spécifiques
liées à la pandémie COVID-19*

Art. 63

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 63 est adopté par 9 voix et 6 abstentions.

*Sous-section 5**Cotisations sur le chiffre d'affaires*

Art. 64

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) présente l'amendement n° 1 (DOC 55 3015/004), qui tend à porter, dans le 1°, le taux de la cotisation de base pour 2023 à 8,73 %.

L'auteure renvoie à la justification de l'amendement.

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) présente l'amendement n° 2 (DOC 55 3015/004), qui tend à fixer, dans le 5°, l'avance précitée à 8,73 % du chiffre d'affaires qui a été réalisé au cours de l'année 2022.

L'auteure renvoie à la justification de l'amendement.

Le ministre précise qu'en 2006, le taux de la cotisation de base était de 9,73 %. Ce chiffre a été régulièrement réduit au fil des ans pour atteindre 6,73 %. Le ministre propose de conserver ce taux. En 2006, le taux de 9,73 % était le fruit de la mise en commun

*Onderafdeling 3**Aanpassing van de begrotingsdoelstelling*

Art. 62

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 62 wordt aangenomen met 9 tegen 3 stemmen en 3 onthoudingen.

Onderafdeling 4

*Inkomsten van de verplichte verzekering
voor geneeskundige verzorging om specifieke uitgaven
gelinkt aan de COVID-19-pandemie te dekken*

Art. 63

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 63 wordt aangenomen met 9 stemmen en 6 onthoudingen.

*Onderafdeling 5**Heffingen op de omzet*

Art. 64

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) dient amendement nr. 1 (DOC 55 3015/004) in, dat ertoe strekt in de bepaling onder 1° het percentage van de basisheffing voor 2023 te verhogen naar 8,73 %.

De indienster verwijst naar de verantwoording bij het amendement.

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) dient amendement nr. 2 (DOC 55 3015/004) in, dat ertoe strekt in de bepaling onder 5° het voornoemde voorschot te bepalen op 8,73 % van de omzet die is verwezenlijkt in het jaar 2022.

De indienster verwijst naar de verantwoording bij het amendement.

De minister stelt dat in 2006 het percentage van de basisheffing 9,73 % bedroeg. Dit werd in de loop der jaren gestaag afgebouwd tot 6,73 %. De minister stelt voor dit percentage te behouden. In 2006 was het percentage van 9,73 % het resultaat van de samenvoeging van de

de différentes cotisations qui avaient également été prélevées les années antérieures (2 % de cotisation classique; 1,5 % de cotisation supplémentaire; 5,65 % de cotisation spéciale; 1 % pour faire le lien entre l'effet des baisses de prix sur base annuelle et l'effet en 2006 des baisses de prix qui entraînent en considération pour la prolongation de la cotisation exceptionnelle). Dans le cadre d'un exercice de simplification, ces cotisations ont ensuite été progressivement mises en commun et ramenées au taux de 6,73 % applicable aujourd'hui. Le ministre estime que c'est équitable.

Les amendements n^{os} 1 et 2 sont successivement rejetés par 12 voix contre 3.

L'article 64 est ensuite adopté sans modification par 9 voix et 6 abstentions.

Art. 65 et 66

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 65 et 66 sont successivement adoptés par 9 voix et 6 abstentions.

Art. 66/1 (*nouveau*)

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) présente l'amendement n^o 3 (DOC 55 3015/004), qui tend à insérer un article 66/1.

L'auteure renvoie à la justification de l'amendement.

L'amendement n^o 3 est rejeté par 12 voix contre une et 2 abstentions.

Il n'est donc pas inséré d'article 66/1.

Sous-section 6

Contribution sur le marketing

Art. 67

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 67 est adopté par 12 voix et 3 abstentions.

verschillende heffingen die ook tijdens de vorige jaren werden ingesteld (2 % klassieke heffing; 1,5 % bijkomende heffing; 5,65 % bijzondere heffing; 1 % om het verschil te overbruggen tussen het effect van de prijsdaling op jaarbasis in 2006 voor de prijsdalingen die in ruil kwamen voor een verlenging van de uitzonderlijke heffing). Het kwam erop neer dat men in het kader van een vereenvoudiging die heffingen toen geleidelijk heeft samengevat en verminderd tot de 6,73 % die vandaag van toepassing is. De minister denkt dat dit fair is.

Amendementen nrs. 1 en 2 worden achtereenvolgens verworpen met 12 tegen 3 stemmen.

Het ongewijzigde artikel 64 wordt vervolgens aangenomen met 9 stemmen en 6 onthoudingen.

Art. 65 en 66

Over deze artikelen worden geen opmerkingen geformuleerd.

De artikelen 65 en 66 worden achtereenvolgens aangenomen met 9 stemmen en 6 onthoudingen.

Art. 66/1 (*nieuw*)

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) dient amendement nr. 3 (DOC 55 3015/004) in, dat ertoe strekt een nieuw artikel 66/1 in te voegen.

De indienster verwijst naar de verantwoording bij het amendement.

Amendement nr. 3 wordt verworpen met 12 stemmen tegen 1 en 2 onthoudingen.

Derhalve wordt er geen nieuw artikel 66/1 ingevoegd.

Onderafdeling 6

Bijdrage op marketing

Art. 67

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 67 wordt aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

*Sous-section 7**Modulation des taxes pharmaceutiques INAMI*

Articles 68 à 74

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 68 à 74 sont successivement adoptés par 14 voix contre une.

Section 2

Modifications à la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé – Vieux médicaments

Articles 75 et 76

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 75 à 76 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Section 3

Exception aux réductions de prix pour les médicaments COVID-19

Art. 77

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 77 est adopté à l'unanimité.

CHAPITRE 2**Modification de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente**

Articles 78 à 80

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 78 à 80 sont successivement adoptés par 13 voix et 2 abstentions.

*Onderafdeling 7**RIZIV farmaceutische taksmodulatie*

Art. 68 tot 74

Over deze artikelen worden geen opmerkingen geformuleerd.

De artikelen 68 tot 74 worden achtereenvolgens aangenomen met 14 tegen 1 stemmen.

Afdeling 2

Wijzigingen van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid – Oude geneesmiddelen

Art. 75 en 76

Over deze artikelen worden geen opmerkingen geformuleerd.

De artikelen 75 en 76 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Afdeling 3

Uitzondering op prijsdalingen voor COVID-19-geneesmiddelen

Art. 77

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 77 wordt eenparig aangenomen.

HOOFDSTUK 2**Wijziging van de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening**

Art. 78 tot 80

Over deze artikelen worden geen opmerkingen geformuleerd.

De artikelen 78 tot 80 worden achtereenvolgens aangenomen met 13 stemmen en 2 onthoudingen.

CHAPITRE 3

**Financement de l'Agence fédérale
des médicaments et des produits de santé****Section 1^{re}**

*Modifications 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*

Articles 81 à 91

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 81 à 91 sont successivement adoptés
par 9 voix et 6 abstentions.

Art. 91/1 (nouveau)

Mme Kathleen Depoorter et consorts présentent
l'amendement n° 4 (DOC 55 3015/013) tendant à permettre
la réalisation d'un audit indépendant de l'AFMPS.

L'auteure principale renvoie à la justification de
l'amendement.

L'amendement n° 4 est rejeté par 9 voix contre 6.

En conséquence, il n'est inséré d'article 91/1.

Section 2

*Modifications à la loi du 22 décembre 2020
relative aux dispositifs médicaux*

Articles 92 et 93

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 92 et 93 sont successivement adoptés
par 9 voix et 6 abstentions.

HOOFDSTUK 3

**Financiering van het Federaal Agentschap
voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten****Afdeling 1**

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

Art. 81 tot 91

Over deze artikelen worden geen opmerkingen
geformuleerd.

De artikelen 81 tot 91 worden achtereenvolgens
aangenomen met 9 stemmen en 6 onthoudingen.

Art. 91/1 (nieuw)

Mevrouw Kathleen Depoorter c.s. dient amende-
ment nr. 4 (DOC 55 3015/013) in, dat ertoe strekt een
onafhankelijke audit van het FAGG mogelijk te maken.

De hoofdindienster verwijst naar de verantwoording
bij het amendement.

Amendement nr. 4 wordt verworpen met 9 tegen
6 stemmen.

Er wordt derhalve geen nieuw artikel 91/1 ingevoegd.

Afdeling 2

*Wijzigingen aan de wet van 22 december 2020
betreffende medische hulpmiddelen*

Art. 92 en 93

Over deze artikelen worden geen opmerkingen
geformuleerd.

De artikelen 92 en 93 worden achtereenvolgens
aangenomen met 9 stemmen en 6 onthoudingen.

Section 3

Modification à la loi du 8 février 2022 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

Art. 94 à 96

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 94 à 96 sont successivement adoptés par 9 voix et 6 abstentions.

Section 4

Modifications à la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Articles 97 et 98

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 97 et 98 sont successivement adoptés par 9 voix et 6 abstentions.

Section 5

Entrée en vigueur

Art. 99

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 99 est adopté par 9 voix et 6 abstentions.

*
* *

L'ensemble des articles renvoyés à la commission, en ce compris les annexes, est adopté, par vote nominatif, en deuxième lecture par 9 voix et 6 abstentions.

Résultat du vote nominatif:

Ont voté pour:

Ecolo-Groen: Kathleen Pisman, Olivier Vajda;

PS: Patrick Prévot, Hervé Rigot, Laurence Zanchetta;

Afdeling 3

Wijziging van de wet van 8 februari 2022 houdende wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Art. 94 tot 96

Over deze artikelen worden geen opmerkingen geformuleerd.

De artikelen 94 tot 96 worden achtereenvolgens aangenomen met 9 stemmen en 6 onthoudingen.

Afdeling 4

Wijzigingen aan de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

Art. 97 en 98

Over deze artikelen worden geen opmerkingen geformuleerd.

De artikelen 97 en 98 worden achtereenvolgens aangenomen met 9 stemmen en 6 onthoudingen.

Afdeling 5

Inwerkingtreding

Art. 99

Over dit artikel worden geen opmerkingen geformuleerd.

Artikel 99 wordt aangenomen met 9 stemmen en 6 onthoudingen.

*
* *

Het geheel van de naar de commissie verwezen artikelen, met bijlagen, wordt bij naamstemming in tweede lezing aangenomen met 9 stemmen en 6 onthoudingen.

Het resultaat van de naamstemming is als volgt:

Hebben voorgestemd:

Ecolo-Groen: Kathleen Pisman, Olivier Vajda;

PS: Patrick Prévot, Hervé Rigot, Laurence Zanchetta;

MR: Daniel Bacquellaine;

cd&v: Nawal Farih;

Open Vld: Marianne Verhaert;

Vooruit: Karin Jiroflée.

Se sont abstenus:

N-VA: Mieke Claes, Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels;

VB: Steven Creyelman, Dominiek Sneppe;

PVDA-PTB: Sofie Merckx.

Ont voté contre:

Nihil.

Le rapporteur,

Le président,

Hervé Rigot

Thierry Warmoes

Dispositions nécessitant une mesure d'exécution
(article 78.2, alinéa 4, du Règlement): non communiqué.

Annexes

MR: Daniel Bacquellaine;

cd&v: Nawal Farih;

Open Vld: Marianne Verhaert;

Vooruit: Karin Jiroflée.

Hebben zich onthouden:

N-VA: Mieke Claes, Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels;

VB: Steven Creyelman, Dominiek Sneppe;

PVDA-PTB: Sofie Merckx.

Hebben tegengestemd:

Nihil.

De rapporteur,

De voorzitter,

Hervé Rigot

Thierry Warmoes

Bepalingen die een uitvoeringsmaatregel vereisen
(artikel 78.2, vierde lid, van het Reglement): niet
meegedeeld.

Bijlagen

Annexes

ANNEXE I – Modification de 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.8	Titulaire d'une autorisation de fabrication conformément à l'article 12 <i>bis</i> , § 1 ^{er} , de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain	Autorisation de fabrication de médicaments conformément à l'article 12 <i>bis</i> , § 1 ^{er} , de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain		2.365,63 EUR/entité Annexe VI.3
	et/ou	et/ou		
	Titulaire d'une autorisation de préparation conformément à l'article 12 <i>bis</i> , § 1 ^{er} /1, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain	Autorisation de préparation conformément à l'article 12 <i>bis</i> , § 1 ^{er} /1, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain		
	et/ou	et/ou		
	Fabricant enregistré conformément à l'article 12 <i>bis</i> , § 4, alinéa 1 ^{er} , de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain	Enregistrement conformément à l'article 12 <i>bis</i> , § 4, alinéa 1 ^{er} , de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain		
	et/ou	Et/ou		
	Fabricant enregistré conformément à l'article 95 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	Enregistrement conformément à l'article 95 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		
	et/ou	et/ou		
	Titulaire d'une autorisation de fabrication de médicaments vétérinaires, conformément à l'article 88 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	Autorisation de fabrication de médicaments vétérinaires, conformément à l'article 88 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		
	et/ou	et/ou		
	Titulaire d'une autorisation de fabrication ou d'importation d'un médicament expérimental, conformément à l'article 24 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ou à l'article 61 du	Autorisation de fabrication ou d'importation de médicaments expérimentaux, conformément à l'article 24 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ou à l'article		

	Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE	61 du Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE		
--	---	---	--	--

ANNEXE II – Ajout 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.15.	Par dérogation au III.8., le titulaire d'une autorisation de fabrication art. 12bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, qui (1) est soit une université, soit un hôpital visé par l'article 4 de la loi du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et aux autres établissements de soins, soit un hôpital visé par l'article 7, 2°, g), 2° de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux, où sont effectuées à la fois des prestations chirurgicales et médicales exclusivement pour enfants ou en rapport avec les tumeurs, soit le Fonds national de la Recherche scientifique, soit le "Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek" ou un fonds de recherche qui dépend d'un de ces deux organismes soit un service d'un hôpital qui est agréé à cette fin selon les modalités fixées par le Roi lorsque ce service est un centre d'excellence dans son domaine d'activité et (2) dont l'autorisation est limitée à la partie IX - "Contrôle de la qualité" du guide de bonnes pratiques cliniques des Principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des médicaments, repris à l'Annexe IV de l'AR du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire	Autorisation de fabrication de médicaments, limitée à la partie IX. "Contrôle de la qualité" du guide de bonnes pratiques cliniques des Principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des médicaments, repris à l'Annexe IV de l'AR du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire.		0 EUR
---------	--	---	--	-------

ANNEXE III – Modification de l'annexe V, Chapitre 4 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

V.4.7. Demande d'autorisation d'une investigation clinique commerciale, conformément à l'article 78 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 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil, au sein duquel la Belgique assure la fonction d'État membre coordinateur.	Le promoteur	14.794,26 EUR	485,60 EUR
V.4.8. Demande de modification substantielle d'une investigation clinique commerciale, conformément à l'article 78 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, au sein duquel la Belgique assure la fonction d'État membre coordinateur.	Le promoteur	4.178,85 EUR	485,60 EUR
V.4.9. Demande d'autorisation d'une investigation clinique commerciale, conformément à l'article 78 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, la Belgique étant l'État membre concerné.	Le promoteur	8.769,30 EUR	485,60 EUR
V.4.10. Demande de modification substantielle d'une investigation clinique commerciale, conformément à l'article 78 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° 223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, la Belgique étant l'État membre concerné.	Le promoteur	2.788,72 EUR	485,60 EUR
V.4.11. Demande d'autorisation d'une autre investigation clinique commerciale en vertu de l'article 61 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux, classe I - II	Le promoteur	10.218,69 EUR	485,60 EUR
V.4.12. Notification d'une modification substantielle d'une autre investigation clinique	Le promoteur	3.742,60 EUR	485,60 EUR

commerciale en vertu de l'article 61 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux, classe I - II			
V.4.13. Demande d'autorisation d'une autre investigation clinique commerciale en vertu de l'article 61 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux, classe III et dispositifs médicaux implantables actifs	Le promoteur	14.764,97 EUR	485,60 EUR
V.4.14. Notification d'une modification substantielle d'une autre investigation clinique commerciale en vertu de l'article 61 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux, classe III et dispositifs médicaux implantables actifs et ses arrêtés d'exécution	Le promoteur	3.785,02 EUR	485,60 EUR

ANNEXE IV – Modification de l'annexe V, Chapitre 5 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

V.5.6. Demande d'autorisation d'une étude des performances commerciale multinationale, conformément à l'article 74 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, au sein de laquelle la Belgique assure la fonction d'État membre coordinateur.	Le promoteur	12.669,48 EUR	485,60 EUR
V.5.7. Demande de modification substantielle d'une étude des performances commerciale multinationale, conformément à l'article 74 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, au sein de laquelle la Belgique assure la fonction d'État membre coordinateur.	Le promoteur	3.586,43 EUR	485,60 EUR
V.5.8. Demande d'autorisation d'une étude des performances commerciale multinationale, conformément à l'article 74 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, la Belgique étant l'État membre concerné.	Le promoteur	7.701,07 EUR	485,60 EUR
V.5.9. Demande de modification substantielle d'une étude des performances commerciale multinationale, conformément à l'article 74 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, la Belgique étant l'État membre concerné.	Le promoteur	2.800,62 EUR	485,60 EUR
V.5.10. Demande d'autorisation d'une étude des performances commerciale visée à l'article 57 de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	Le promoteur	9.559,81 EUR	485,60 EUR

V.5.11. Notification d'une modification substantielle d'une étude des performances commerciale en vertu de l'article 59 de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et ses arrêtés d'exécution	Le promoteur	3.236,39 EUR	485,60 EUR
---	--------------	--------------	------------

ANNEXE V - Avenant à l'annexe VII, Titre 12, Chapitre 1^{er}, Section 2, Sous-section 1, 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

VII.12.1.2.1.4. Une demande de modification, visée à l'article 62 du Règlement 2019/6, d'une AMM dans le cadre de la procédure nationale pour un seul médicament vétérinaire, telle que visée à l'article 2 du Règlement (UE) 2022/839 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2022 établissant des règles transitoires pour l'emballage et l'étiquetage des médicaments vétérinaires autorisés ou enregistrés conformément à la directive 2001/82/CE ou au règlement (CE) n° 726/2004, et qui ne concerne qu'un changement unique de l'étiquetage et/ou de la notice pour les rendre conformes au modèle de QRD, ce modification étant soumis comme une seule variation	Le demandeur	1.680,11 EUR	553 EUR
--	--------------	--------------	---------

ANNEXE VI - Avenant à l'annexe VII, Titre 12, Chapitre 1^{er}, Section 2, Sous-section 2, 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

VII.12.1.2.2.4. Une demande de modification, visée à l'article 62 du Règlement 2019/6, d'une AMM dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle dans laquelle la Belgique est l'État membre concerné pour un seul médicament vétérinaire, telle que visée à l'article 2 du Règlement (UE) 2022/839 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2022 établissant des règles transitoires pour l'emballage et l'étiquetage des médicaments vétérinaires autorisés ou enregistrés conformément à la directive 2001/82/CE ou au règlement (CE) n° 726/2004, et qui ne concerne qu'un changement unique de l'étiquetage et/ou de la notice pour les rendre conformes au modèle de QRD, ce modification étant soumis comme une seule variation	De aanvragen	788,66 EUR	553 EUR
--	--------------	------------	---------

ANNEXE VII - Avenant à l'annexe VII, Titre 12, Chapitre 1^{er}, Section 2, Sous-section 3, 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

VII.12.1.2.3.4. Une demande de modification, visée à l'article 62 du Règlement 2019/6, d'une AMM dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle dans laquelle la Belgique est l'État membre de référence pour un seul médicament vétérinaire, telle que visée à l'article 2 du Règlement (UE) 2022/839 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2022 établissant des règles transitoires pour l'emballage et l'étiquetage des médicaments vétérinaires autorisés ou enregistrés conformément à la directive 2001/82/CE ou au règlement (CE) n° 726/2004, et qui ne concerne qu'un changement unique de l'étiquetage et/ou de la notice pour les rendre conformes au modèle de QRD, ce modification étant soumis comme une seule variation	Le demandeur 2.068,19 EUR 553 EUR
---	--

ANNEXE VIII – Insertion de l'Annexe IX 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

“Annexe IX – Impôt d'activité

Aux fins de l'article 14/9 de la présente loi, on entend par “entité” l'expression de la charge de travail de l'AFMPS pour la surveillance du marché, basée sur une analyse de risque de la ou des activité(s) exercée(s)

Chapitre 1 – Redevable et activité soumise à contribution

Annexe	Redevable	Activité soumise à contribution
IX.1.1.	Le mandataire visé à l'article 2, 32) du Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 du Parlement européen et du Conseil 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 ou l'article 2, 25) du Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission	L'exercice de l'activité de mandataire visé à l'article 2, 32) du Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 du Parlement européen et du Conseil 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 ou l'article 11 du Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission
IX.1.2.	Le distributeur visé à l'article 2, 34) du Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 du Parlement européen et du Conseil 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 ou l'article 2, 27) du Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission	La mise à disposition sur le marché, jusqu'au stade de sa mise en service, d'un dispositif médical en qualité de distributeur
IX.1.3	L'importateur visé à l'article 2, 33) du Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 du Parlement européen et du Conseil 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 ou l'article 2, 26) du Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission	La mise sur le marché de dispositifs médicaux en provenance de pays tiers

IX.1.4	Le fabricant visé à l'article 2, 30) du Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 du Parlement européen et du Conseil 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 ou l'article 2, 23) du Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission	La fabrication, la remise à neuf d'un dispositif médical, ou le fait de faire concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif médical, et le commercialiser sous son nom ou sous sa marque
IX.1.5.	Le fabricant visé à l'article 2, 30) du Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 du Parlement européen et du Conseil 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	La fabrication, la remise à neuf d'un dispositif médical, ou le fait de faire concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif médical, et le commercialiser sous son nom ou sous sa marque, quand il s'agit d'un dispositif sur mesure visé à l'article 2, 3) du Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 du Parlement européen et du Conseil 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
IX.1.6	Les personnes physiques ou morales visés à l'article 22 du Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 du Parlement européen et du Conseil 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	La mise sur le marché d'un système ou d'un nécessaire tel que visé à l'article 22, paragraphes 1 ^{er} et/ou 3, du Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 du Parlement européen et du Conseil 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
IX.1.7	L'entreprise visée à l'article 59 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux	L'installation et/ou la maintenance de dispositifs médicaux dans le cadre d'un traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital

Chapitre 2 - Catégories au sein d'une activité soumise à contribution

Annexe	Catégories au sein d'une activité soumise à contribution
IX.2.1.	Dispositif médical implantable actif visé à l'article 1, alinéa 2, c) du Directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs
IX.2.2.	Dispositif médical de diagnostic in vitro visé à la liste A de l'annexe II de la Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
IX.2.3.	Dispositif médical de diagnostic in vitro visé à la liste B de l'annexe II de la Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
IX.2.4.	Autre dispositif médical de diagnostic in vitro que ceux visés à l'annexe II de la Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
IX.2.5.	Dispositif destiné à des autodiagnostic visé à l'article 1, alinéa 2, d) de la Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
IX.2.6.	Dispositif médical de diagnostic in vitro de classe A conformément à l'article 47, paragraphe 1 ^{er} du Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission
IX.2.7.	Dispositif médical de diagnostic in vitro de classe B conformément à l'article 47, paragraphe 1 ^{er} du Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission
IX.2.8.	Dispositif médical de diagnostic in vitro de classe C conformément à l'article 47, paragraphe 1 ^{er} du Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission
IX.2.9.	Dispositif médical de diagnostic in vitro de classe D conformément à l'article 47, paragraphe 1 ^{er} du Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission
IX.2.10.	Dispositif médical de classe I conformément à l'article 9 de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux
IX.2.11.	Dispositif médical de classe IIa conformément à l'article 9 de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux
IX.2.12.	Dispositif médical de classe IIb conformément à l'article 9 de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux
IX.2.13.	Dispositif médical de classe III conformément à l'article 9 de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux

IX.2.14.	Dispositif médical de classe I conformément à l'article 9 de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, mis sur le marché à l'état stérile et/ou ayant une fonction de mesurage
IX.2.15.	Dispositif médical de classe I conformément à l'article 51, paragraphe 1 ^{er} , du Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 du Parlement européen et du Conseil 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
IX.2.16.	Dispositif médical de classe IIa conformément à l'article 51, paragraphe 1 ^{er} , du Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 du Parlement européen et du Conseil 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
IX.2.17.	Dispositif médical de classe IIb conformément à l'article 51, paragraphe 1 ^{er} , du Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 du Parlement européen et du Conseil 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
IX.2.18.	Dispositif médical de classe III conformément à l'article 51, paragraphe 1 ^{er} , du Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 du Parlement européen et du Conseil 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
IX.2.19.	Dispositif médical de classe I conformément à l'article 51, paragraphe 1 ^{er} , du Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 du Parlement européen et du Conseil 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, mis sur le marché à l'état stérile et/ou ayant une fonction de mesurage

Chapitre 3 – Entités par activité soumise à contribution

Activité					Contribution			
IX.3.1. Redevables dans le cadre des dispositifs médicaux, visés au chapitre 1 ^{er}					308,10 EUR / entité			
Catégorie de l'activité soumise à contribution	Activité soumise à contribution							
		IX.1.1.	IX.1.2.	IX.1.3.	IX.1.4.	IX.1.5.	IX.1.6.	IX.1.7.
	IX.2.1.	6	1	3	8	8		2
	IX.2.2.	6	1	3	8			2
	IX.2.3.	2	1	3	4			2
	IX.2.4.	3	1	3	5			2
	IX.2.5.	4	1	3	6			2
	IX.2.6.	3	1	3	5			2

	IX.2.7.	2	1	3	4			2
	IX.2.8.	4	1	3	6			2
	IX.2.9.	6	1	3	8			2
	IX.2.10.	3	1	3	5	5	4	2
	IX.2.11.	2	1	3	4	4	4	2
	IX.2.12.	4	1	3	6	6	4	2
	IX.2.13.	6	1	3	8	8	4	2
	IX.2.14.	3	1	3	5	5	4	2
	IX.2.15.	3	1	3	5	5	4	2
	IX.2.16.	2	1	3	4	4	4	2
	IX.2.17.	4	1	3	6	6	4	2
	IX.2.18.	6	1	3	8	8	4	2
	IX.2.19.	3	1	3	5	5	4	2
Elément impliquant une modification du nombre d'entité	Modification							
Le redevable n'est pas établi en Belgique	Réduction de 1 entité							
Le distributeur applique le système d'autocontrôle visé aux articles 61 et 62 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux	Réduction de 1 entité							

ANNEXE IX – Modification de l'annexe I de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux

1.2.7. Demande d'autorisation d'une investigation clinique, conformément à l'article 78 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 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil, au sein duquel la Belgique assure la fonction d'État membre coordinateur	688,20 EUR
1.2.8. Demande de modification substantielle d'une investigation clinique, conformément à l'article 78, alinéa 12 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 (UE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, au sein duquel la Belgique assure la fonction d'État membre coordinateur	542,80 EUR
1.2.9. Demande d'autorisation d'une investigation clinique, conformément à l'article 78 du Règlement (EU) 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 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil, pour laquelle la Belgique est l'État membre concerné	688,20 EUR
1.2.10. Demande de modification substantielle d'une investigation clinique commerciale, conformément à l'article 78, alinéa 12, 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, pour laquelle la Belgique est l'État membre concerné	542,80 EUR

ANNEXE X – Modification de l'annexe II de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux

1.2.7. Demande d'autorisation d'une investigation clinique, conformément à l'article 78 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 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil, au sein duquel la Belgique assure la fonction d'État membre coordinateur.	4.807,68 EUR
1.2.8. Demande de modification substantielle d'une investigation clinique, conformément à l'article 78, alinéa 12, 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, au sein duquel la Belgique assure la fonction d'État membre coordinateur	523,42 EUR
1.2.9. Demande d'autorisation d'une investigation clinique, conformément à l'article 78 du Règlement (EU) 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 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil, la Belgique étant l'État membre concerné.	4.807,68 EUR
1.2.10. Demande de modification substantielle d'une investigation clinique, conformément à l'article 78, alinéa 12, 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, la Belgique étant l'État membre concerné.	523,42EUR

ANNEXE XI – Remplacement du tableau repris à l'annexe I de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

1.2.1. Demande d'autorisation d'une étude des performances visée à l'article 58, paragraphe 1 ^{er} et 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, et à l'article 57 de la présente loi	688,20 EUR
1.2.2. Notification d'une étude des performances, conformément 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.	688,20 EUR
1.2.3. Notification d'une modification substantielle d'une étude des performances, conformément à l'article 71 du Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, et en vertu de l'article 59 de la présente loi	542,80 EUR
1.2.4. Notification d'une modification substantielle d'une étude des performances, conformément 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.	542,80 EUR
1.2.5. Demande d'autorisation d'une étude des performances, conformément à l'article 74 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, au sein de laquelle la Belgique assure la fonction d'État membre de référence.	688,20 EUR
1.2.6. Demande de modification substantielle d'une étude des performances, conformément à l'article 74, alinéa 12, 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, au sein de laquelle la Belgique assure la fonction d'État membre de référence.	542,80 EUR
1.2.7. Demande d'autorisation d'une étude des performances, conformément à l'article 74 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, pour laquelle la Belgique est l'État membre concerné.	688,20 EUR
1.2.8. Demande de modification substantielle d'une étude des performances, conformément à l'article 74, alinéa 12, 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, pour laquelle la Belgique est l'État membre concerné.	542,80 EUR

ANNEXE XII – Remplacement du tableau repris à l'annexe II de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

1.2.1. Demande d'autorisation d'une étude des performances visée à l'article 58, paragraphe 1 ^{er} et 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, et à l'article 57 de la présente loi	4.807,68 EUR
1.2.2. Notification d'une étude des performances, conformément 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.	4.807,68 EUR
1.2.3. Notification d'une modification substantielle d'une étude des performances, conformément à l'article 71 du Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, et en vertu de l'article 59 de la présente loi	523,42 EUR
1.2.4. Notification d'une modification substantielle d'une étude des performances, conformément 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.	523,42 EUR
1.2.5. Demande d'autorisation d'une étude des performances, conformément à l'article 74 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, pour laquelle la Belgique est l'État membre coordinateur.	4.807,68 EUR
1.2.6. Demande de modification substantielle d'une étude des performances, conformément à l'article 74 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, pour laquelle la Belgique est l'État membre coordinateur.	523,42 EUR
1.2.7. Demande d'autorisation d'une étude des performances, conformément à l'article 74 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, pour laquelle la Belgique est l'État membre concerné.	4.807,68 EUR
1.2.8. Demande de modification substantielle d'une étude des performances, conformément à l'article 74 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, pour laquelle la Belgique est l'État membre concerné.	523,42 EUR

Bijlagen

BIJLAGE I - Wijziging van bijlage III van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

III.8	Houder van een vergunning voor de vervaardiging in overeenstemming met artikel 12 <i>bis</i> , § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik	Vergunning voor de vervaardiging van geneesmiddelen in overeenstemming met artikel 12 <i>bis</i> , § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik		2.365,63 EUR /entiteit Bijlage VI.3
	en/of	en/of		
	Houder van een bereidingsvergunning in overeenstemming met artikel 12 <i>bis</i> , § 1/1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik	Bereidingsvergunning in overeenstemming met artikel 12 <i>bis</i> , § 1/1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik		
	en/of	en/of		
	Geregistreerd fabrikant in overeenstemming met artikel 12 <i>bis</i> , § 4, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik	Registratie in overeenstemming met artikel 12 <i>bis</i> , § 4, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik		
	en/of	en/of		
	Aangemeld fabrikant in overeenstemming met artikel 95 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	Aangemeld in overeenstemming met artikel 95 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/of	en/of		
	Houder van een vervaardigingsvergunning voor diergeneesmiddelen zoals bedoeld in overeenstemming met artikel 88 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	Vervaardigingsvergunning voor diergeneesmiddelen zoals bedoeld in overeenstemming met artikel 88 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/of	en/of		

	Houder van een vergunning voor de vervaardiging of invoer van geneesmiddelen voor onderzoek, in overeenstemming met artikel 24 van de wet van 7 mei 2004 betreffende experimenten op de menselijke persoon of met artikel 61 van de Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG	Vergunning voor de vervaardiging of invoer van geneesmiddelen voor onderzoek, in overeenstemming met artikel 24 van de wet van 7 mei 2004 betreffende experimenten op de menselijke persoon of met artikel 61 van de Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG		
--	---	--	--	--

BIJLAGE II. Aanvulling 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.15.	In afwijking van III.8., de houder van een vervaardigingsvergunning art. 12 <i>bis</i> van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die (1) hetzij een universiteit is, hetzij een ziekenhuis bedoeld in artikel 4 van de wet van 10 juli 2008 betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, hetzij een ziekenhuis bedoeld in artikel 7, 2°, g), 2° van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, waar tezelfdertijd chirurgische en geneeskundige verstrekkingen verricht worden exclusief voor kinderen of voor de behandeling van tumoren, hetzij het “Fonds National de la Recherche Scientifique”, hetzij het Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek of een onderzoeksfonds dat van één van beide Fondsen afhangt, hetzij een dienst van een ziekenhuis die daartoe erkend is volgens de door de Koning bepaalde nadere regels als die dienst in zijn activiteitsdomein een expertisecentrum is en (2) die enkel vergund is voor deel IX - “Kwaliteitscontrole” van de Beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen, opgenomen in Bijlage IV bij het KB van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.	Vervaardigingsvergunning voor geneesmiddelen, beperkt tot deel IX. “Kwaliteitscontrole” van de Beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen, opgenomen in Bijlage IV bij het KB van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik	0 EUR
---------	---	--	-------

BIJLAGE III – Aanvulling van Bijlage V, Hoofdstuk 4 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

V.4.7. Aanvraag tot machtiging voor een commercieel klinisch onderzoek overeenkomstig artikel 78 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, waarbij België coördinerend lidstaat is	De opdrachtgever	14.794,26 EUR	485,60 EUR
V.4.8. Kennisgeving van een substantiële wijziging in een commercieel klinisch onderzoek overeenkomstig artikel 78, lid 12, 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, waarbij België coördinerend lidstaat is	De opdrachtgever	4.178,85 EUR	485,60 EUR
V.4.9. Aanvraag tot machtiging voor een commercieel klinisch onderzoek overeenkomstig artikel 78 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, waarbij België betrokken lidstaat is	De opdrachtgever	8.769,30 EUR	485,60 EUR
V.4.10. Kennisgeving van een substantiële wijziging in een commercieel klinisch onderzoek overeenkomstig artikel 78, lid 12, 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, waarbij België betrokken lidstaat is	De opdrachtgever	2.788,72 EUR	485,60 EUR
V.4.11. Aanvraag tot machtiging voor een ander commercieel klinisch onderzoek overeenkomstig artikel 61 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen, klasse I - II	De opdrachtgever	10.218,69 EUR	485,60 EUR
V.4.12. Kennisgeving van een substantiële wijziging van een ander commercieel klinisch onderzoek	De opdrachtgever	3.742,60 EUR	485,60 EUR

overeenkomstig artikel 61 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen, klasse I - II			
V.4.13. Aanvraag tot machtiging voor een ander commercieel klinisch onderzoek overeenkomstig artikel 61 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen, klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen	De opdrachtgever	14.764,97 EUR	485,60 EUR
V.4.14. Kennisgeving van een substantiële wijziging van een ander commercieel klinisch onderzoek overeenkomstig artikel 61 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen, klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en zijn uitvoeringsbesluiten	De opdrachtgever	3.785,02 EUR	485,60 EUR

BIJLAGE IV – Aanvulling van Bijlage V, Hoofdstuk 5 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

V.5.6. Aanvraag tot machtiging voor een multinationale commerciële prestatiestudie overeenkomstig artikel 74 van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie, waarbij België coördinerend lidstaat is	De opdrachtgever	12.669,48 EUR	485,60 EUR
V.5.7. Kennisgeving van een substantiële wijziging voor een commerciële prestatiestudie overeenkomstig artikel 74, lid 12, van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie, waarbij België coördinerend lidstaat is	De opdrachtgever	3.586,43 EUR	485,60 EUR
V.5.8. Aanvraag tot machtiging voor een commerciële prestatiestudie overeenkomstig artikel 74 van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie, waarbij België betrokken lidstaat is	De opdrachtgever	7.701,07 EUR	485,60 EUR
V.5.9. Kennisgeving van een substantiële wijziging voor een commerciële prestatiestudie overeenkomstig artikel 74, lid 12, van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie, waarbij België betrokken lidstaat is	De opdrachtgever	2.800,62 EUR	485,60 EUR
V.5.10. Aanvraag tot machtiging voor een commerciële prestatiestudie zoals bedoeld in artikel 57 van de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek	De opdrachtgever	9.559,81 EUR	485,60 EUR
V.5.11. Kennisgeving van een substantiële wijziging van een commerciële prestatiestudie overeenkomstig artikel 59 van de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en zijn uitvoeringsbesluiten	De opdrachtgever	3.236,39 EUR	485,60 EUR

BIJLAGE V – Aanvulling van Bijlage VII, Titel 12, Hoofdstuk 1, Deel 2, Onderdeel 1 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

VII.12.1.2.1.4. Een aanvraag tot wijziging, bedoeld in artikel 62 van Verordening 2019/6, van een VHB in het kader van de nationale procedure, van één diergeneesmiddel, bedoeld in artikel 2 van Verordening (EU) 2022/839 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2022 tot vaststelling van overgangsbepalingen voor de verpakking en etikettering van diergeneesmiddelen waarvoor overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 een vergunning is verleend of die overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 zijn geregistreerd, en die uitsluitend betrekking heeft op een éénmalige wijziging van de etikettering en/of bijsluiter om deze in lijn te brengen met de QRD-template, waarbij deze wijziging als alleenstaande variatie wordt ingediend	De aanvrager	1.680,11 EUR	553 EUR
---	--------------	-----------------	---------

BIJLAGE VI – Aanvulling van Bijlage VII, Titel 12, Hoofdstuk 1, Deel 2, Onderdeel 2 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

VII.12.1.2.2.4. Een aanvraag tot wijziging, bedoeld in artikel 62 van Verordening 2019/6, van een VHB in het kader van de wederzijdse erkenningsprocedure waarbij België betrokken lidstaat is, van één diergeneesmiddel, bedoeld in artikel 2 van Verordening (EU) 2022/839 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2022 tot vaststelling van overgangsbepalingen voor de verpakking en etikettering van diergeneesmiddelen waarvoor overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 een vergunning is verleend of die overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 zijn geregistreerd, en die uitsluitend betrekking heeft op een éénmalige wijziging van de etikettering en/of bijsluiter om deze in lijn te brengen met de QRD-template, waarbij deze wijziging als alleenstaande variatie wordt ingediend	De aanvrager	788,66 EUR	553 EUR
--	--------------	------------	---------

BIJLAGE VII – Aanvulling van Bijlage VII, Titel 12, Hoofdstuk 1, Deel 2, Onderdeel 3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

VII.12.1.2.3.4. Een aanvraag tot wijziging, bedoeld in artikel 62 van Verordening 2019/6, van een VHB in het kader van de wederzijdse erkenningsprocedure waarbij België referentielidstaat is, van één diergeneesmiddel, bedoeld in artikel 2 van Verordening 2022/839 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2022 tot vaststelling van overgangsbepalingen voor de verpakking en etikettering van diergeneesmiddelen waarvoor overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 een vergunning is verleend of die overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG of Verordening nr. 726/2004 zijn geregistreerd, en die uitsluitend betrekking heeft op een éénmalige wijziging van de etikettering en/of bijsluiter om deze in lijn te brengen met de QRD-template, waarbij deze wijziging als alleenstaande variatie wordt ingediend	De aanvrager	2.068,19 EUR	553 EUR
--	--------------	--------------	---------

BIJLAGE VIII – Invoegen van Bijlage IX van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

“BIJLAGE IX – Activiteitenbelasting

Voor de toepassing van artikel 14/9 van deze wet wordt begrepen onder het begrip “entiteit”: de uitdrukking van de werklast van het FAGG voor het markttoezicht, gebaseerd op een risicoanalyse van de uitgevoerde activiteit(en).

Hoofdstuk 1 – Bijdrageplichtige en bijdrageplichtig activiteit

Bijlage	Bijdrageplichtige	Bijdrageplichtig activiteit
IX.1.1.	De gemachtigde zoals bedoeld in artikel 2, 32) van Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad 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 of artikel 2, 25) van Verordening (EU) 2017/746 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie	Het uitvoeren van de activiteit van gemachtigde zoals bedoeld in artikel 11 van Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad 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 of artikel 11 van Verordening (EU) 2017/746 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie
IX.1.2.	De distributeur zoals bedoeld in artikel 2, 34) van Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad 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 of artikel 2, 27) van Verordening (EU) 2017/746 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie	Het op de markt aanbieden , tot het tijdstip van ingebruikneming, van een medisch hulpmiddel in de hoedanigheid van distributeur
IX.1.3	De importeur bedoeld in artikel 2, 33) van Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot	Het in de handel brengen van medische hulpmiddelen uit derde landen

	intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad of artikel 2, 26) van Verordening (EU) 2017/746 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie	
IX.1.4	De fabrikant bedoeld in artikel 2, 30) van Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad 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 of artikel 2, 23) van Verordening (EU) 2017/746 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie	Het vervaardigen, volledig reviseren van een medisch hulpmiddel, of het laten ontwerpen, laten vervaardigen of volledig laten reviseren van een medisch hulpmiddel en het onder zijn naam of merk verhandelen
IX.1.5.	De fabrikant bedoeld in artikel 2, 30) van Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad 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	Het vervaardigen, volledig reviseren van een medisch hulpmiddel, of het laten ontwerpen, laten vervaardigen of volledig laten reviseren van een medisch hulpmiddel en het onder zijn naam of merk verhandelen, indien het gaat om een medisch hulpmiddel naar maat zoals bedoeld in artikel 2, 3) van Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad 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
IX.1.6	De natuurlijke of rechtspersoon bedoeld in artikel 22 van Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad 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	Het op de markt brengen van een systeem of behandelingspakket zoals bedoeld in artikel 22, eerste en/of derde lid van Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad 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

IX.1.7	De onderneming bedoeld in artikel 59 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen	Het installeren en/of onderhouden van medische hulpmiddelen, in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis
--------	---	--

Hoofdstuk 2 – Categorieën van bijdrageplichtig activiteiten

Bijlage	Categorie van de bijdrageplichtige activiteit
IX.2.1.	Actief implanteerbaar medisch hulpmiddel zoals bedoeld in artikel 1, tweede lid, c) van de Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen
IX.2.2.	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek zoals bedoeld in lijst A van bijlage II bij de Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek
IX.2.3.	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek zoals bedoeld in lijst B van bijlage II bij de Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek
IX.2.4.	Ander medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek dan deze bedoeld in bijlage II bij de Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek
IX.2.5.	Voor zelftesten bestemd hulpmiddel zoals bedoeld in artikel 1, tweede lid, d) van Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek
IX.2.6.	Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek klasse A overeenkomstig artikel 47, lid 1, van Verordening (EU) 2017/746 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie
IX.2.7.	Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek klasse B overeenkomstig artikel 47, lid 1, van Verordening (EU) 2017/746 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie
IX.2.8.	Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek klasse C overeenkomstig artikel 47, lid 1, van Verordening (EU) 2017/746 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie
IX.2.9.	Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek klasse D overeenkomstig artikel 47, lid 1, van Verordening (EU) 2017/746 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie
IX.2.10.	Medisch hulpmiddel van klasse I overeenkomstig artikel 9 van de Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen

IX.2.11.	Medisch hulpmiddel van klasse IIa overeenkomstig artikel 9 van de Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen
IX.2.12.	Medisch hulpmiddel van klasse IIb overeenkomstig artikel 9 van de Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen
IX.2.13.	Medisch hulpmiddel van klasse III overeenkomstig artikel 9 van de Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen
IX.2.14.	Medisch hulpmiddel van klasse I overeenkomstig artikel 9 van de Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen dat in steriele toestand in de handel wordt gebracht en/of die een meetfunctie heeft
IX.2.15.	Medisch hulpmiddel van klasse I overeenkomstig artikel 51, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad 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
IX.2.16.	Medisch hulpmiddel van klasse IIa overeenkomstig artikel 51, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad 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
IX.2.17.	Medisch hulpmiddel van klasse IIb overeenkomstig artikel 51, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad 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
IX.2.18.	Medisch hulpmiddel van klasse III overeenkomstig artikel 51, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad 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
IX.2.19.	Medisch hulpmiddel van klasse I overeenkomstig artikel 51, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad 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 dat in steriele toestand in de handel wordt gebracht en/of die een meetfunctie heeft

Hoofdstuk 3 – Entiteiten per bijdrageplichtige activiteit

Activiteit	Bijdrage
IX.3.1. Bijdrageplichtigen voor medische hulpmiddelen, zoals bedoeld in Hoofdstuk 1	308,10 EUR / entiteit

	Bijdrageplichtig activiteit							
		IX.1. 1.	IX.1. 2.	IX.1. 3.	IX.1. 4.	IX.1. 5.	IX.1. 6.	IX.1. 7.
Categorie van de bijdrageplichtig activiteit	IX.2.1.	6	1	3	8	8		2
	IX.2.2.	6	1	3	8			2
	IX.2.3.	2	1	3	4			2
	IX.2.4.	3	1	3	5			2
	IX.2.5.	4	1	3	6			2
	IX.2.6.	3	1	3	5			2
	IX.2.7.	2	1	3	4			2
	IX.2.8.	4	1	3	6			2
	IX.2.9.	6	1	3	8			2
	IX.2.10.	3	1	3	5	5	4	2
	IX.2.11.	2	1	3	4	4	4	2
	IX.2.12.	4	1	3	6	6	4	2
	IX.2.13.	6	1	3	8	8	4	2
	IX.2.14.	3	1	3	5	5	4	2
	IX.2.15.	3	1	3	5	5	4	2
	IX.2.16.	2	1	3	4	4	4	2
	IX.2.17.	4	1	3	6	6	4	2
	IX.2.18.	6	1	3	8	8	4	2
	IX.2.19.	3	1	3	5	5	4	2
Modificator	Modificatie							
De bijdrageplichtige is niet in België gevestigd	Vermindering met 1 entiteit							
De distributeur past het stelsel van autocontrole toe zoals bedoeld in de artikelen	Vermindering met 1 entiteit							

61 en 62 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen	
---	--

BIJLAGE IX – Aanvulling van Bijlage I van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen

I.2.7. Aanvraag tot machtiging voor een klinisch onderzoek overeenkomstig artikel 78 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, waarbij België coördinerend lidstaat is	688,20 EUR
I.2.8. Kennisgeving van een substantiële wijziging in een klinisch onderzoek overeenkomstig artikel 78, lid 12, 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, waarbij België coördinerend lidstaat is	542,80 EUR
I.2.9. Aanvraag tot machtiging voor een klinisch onderzoek overeenkomstig artikel 78 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, waarbij België betrokken lidstaat is	688,20 EUR
I.2.10. Kennisgeving van een substantiële wijziging in een klinisch onderzoek overeenkomstig artikel 78, lid 12, 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, waarbij België betrokken lidstaat is	542,80 EUR

BIJLAGE X – Aanvulling van Bijlage II van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen

I.2.7. Aanvraag tot machtiging voor een klinisch onderzoek overeenkomstig artikel 78 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, waarbij België coördinerend lidstaat is	4.807,68 EUR
I.2.8. Kennisgeving van een substantiële wijziging in een klinisch onderzoek overeenkomstig artikel 78, lid 12, 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, waarbij België coördinerend lidstaat is	523,42 EUR
I.2.9. Aanvraag tot machtiging voor een klinisch onderzoek overeenkomstig artikel 78 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, waarbij België betrokken lidstaat is	4.807,68 EUR
I.2.10. Kennisgeving van een substantiële wijziging in een klinisch onderzoek overeenkomstig artikel 78, lid 12, 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, waarbij België betrokken lidstaat is	523,42 EUR

BIJLAGE XI – Vervanging van de tabel onder Bijlage I van de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

1.2.1. Aanvraag tot machtiging voor een prestatiestudie zoals bedoeld in artikel 58, leden 1 en 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, en in artikel 57 van deze wet	688,20 EUR
1.2.2. Kennisgeving van een 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	688,20 EUR
1.2.3. Kennisgeving van een substantiële wijziging in een prestatiestudie, bedoeld in de 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 en overeenkomstig artikel 59 van deze wet	542,80 EUR
1.2.4. Kennisgeving van een substantiële wijziging in een 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	542,80 EUR
1.2.5. Aanvraag tot machtiging voor een prestatiestudie bedoeld in artikel 74 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 waarbij België referentielidstaat is	688,20 EUR
1.2.6. Kennisgeving van een substantiële wijziging voor een prestatiestudie bedoeld in artikel 74, lid 12, 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 waarbij België referentielidstaat is	542,80 EUR
1.2.7. Aanvraag tot machtiging voor een prestatiestudie bedoeld in artikel 74 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 waarbij België betrokken lidstaat is	688,20 EUR
1.2.8. Kennisgeving van een substantiële wijziging voor een prestatiestudie bedoeld in artikel 74, lid 12, 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 waarbij België betrokken lidstaat is	542,80 EUR

BIJLAGE XII – Vervanging van de tabel in Bijlage II van de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

1.2.1. Aanvraag tot machtiging voor een prestatiestudie zoals bedoeld in artikel 58, leden 1 en 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, en in artikel 57 van deze wet	4.807,68 EUR
1.2.2. Kennisgeving van een 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	4.807,68 EUR
1.2.3. Kennisgeving van een substantiële wijziging in een prestatiestudie, overeenkomstig 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 en overeenkomstig artikel 59 van deze wet	523,42 EUR
1.2.4. Kennisgeving van een substantiële wijziging in een 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	523,42 EUR
1.2.5. Aanvraag tot machtiging voor een prestatiestudie bedoeld in artikel 74 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 waarbij België de coördinerende lidstaat is	4.807,68 EUR
1.2.6. Aanvraag tot substantiële wijziging voor een prestatiestudie bedoeld in artikel 74 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 waarbij België de coördinerende lidstaat is	523,42 EUR
1.2.7. Aanvraag tot machtiging voor een prestatiestudie bedoeld in artikel 74 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 waarbij België betrokken lidstaat is	4.807,68 EUR
1.2.8. Kennisgeving van een substantiële wijziging voor een prestatiestudie bedoeld in artikel 74 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 waarbij België betrokken lidstaat is	523,42 EUR