

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

6 februari 2019

WETSVOORSTEL

**tot wijziging van bepalingen betreffende
uitbrengen van wetenschappelijk en technisch
advies door het Federaal Agentschap voor
Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
en betreffende de financiering van het
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten**

(ingediend door mevrouw Ine Somers,
de heer Damien Thiéry en
mevrouw Nathalie Muylle)

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

6 février 2019

PROPOSITION DE LOI

**modifiant des dispositions relatives
à la remise des avis scientifiques
et techniques par l'Agence fédérale
des médicaments et des produits de santé
et portant sur le financement
de l'Agence fédérale des médicaments
et des produits de santé**

(déposée par Mme Ine Somers,
M. Damien Thiéry et
Mme Nathalie Muylle)

SAMENVATTING

Deze wet bevat bepalingen rond het verlenen van het wetenschappelijk technisch advies door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten die de scope uitbreidt buiten geneesmiddelen en meer toegankelijk te maken voor ondernemingen en andere organisaties die aan onderzoek en ontwikkeling doen. Daarnaast bevat deze wet enkele technische wijzigingen aan de financiering van het Agentschap.

RÉSUMÉ

Cette loi contient des dispositions relatives à la fourniture d'avis scientifiques et techniques par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé qui élargissent le champ d'application au-delà des médicaments et relatives au renforcement de l'accessibilité de ceux-ci au profit des entreprises et d'autres organisations actives dans la recherche et le développement. De plus, cette loi contient quelques modifications techniques concernant le financement de l'Agence.

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	:	Parti Socialiste
MR	:	Mouvement Réformateur
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
sp.a	:	socialistische partij anders
Ecolo-Groen	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
cdH	:	centre démocrate Humaniste
VB	:	Vlaams Belang
PTB-GO!	:	Parti du Travail de Belgique – Gauche d'Ouverture
DéFI	:	Démocrate Fédéraliste Indépendant
PP	:	Parti Populaire
Vuye&Wouters	:	Vuye&Wouters

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:

DOC 54 0000/000:	Parlementair document van de 54 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA:	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV:	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV:	Beknopt Verslag
CRIV:	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN:	Plenum
COM:	Commissievergadering
MOT:	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Abréviations dans la numérotation des publications:

DOC 54 0000/000:	Document parlementaire de la 54 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA:	Questions et Réponses écrites
CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral
CRABV:	Compte Rendu Analytique
CRIV:	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
PLEN:	Séance plénière
COM:	Réunion de commission
MOT:	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

Bestellingen:
Natieplein 2
1008 Brussel
Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.dekamer.be
e-mail : publicaties@dekamer.be

De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

Commandes:
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.lachambre.be
courriel : publications@lachambre.be

Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC

TOELICHTING

De wet van 11 maart 2018 met betrekking tot de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten wijzigde de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Deze wetswijziging hergroepeert verschillende bepalingen met betrekking tot de financiering van het FAGG in één wet.

Enerzijds beogen de ontworpen bepalingen taalkundige en technische verbeteringen aan te brengen. Anderzijds worden de bedragen en de percentages van een aantal belastingen aangepast voor het jaar 2019. Dit is het resultaat van de continue oefening van het FAGG om de kosten van zijn activiteiten nauwkeurig te bepalen en in functie van de verstrekte diensten af te wentelen op de betrokken sectoren waarop het toezicht uitoefent. Tenslotte worden een aantal nieuwe retributies ingevoerd die het gevolg zijn van een fijnere budgettaire oefening waardoor bestaande retributieplichtige activiteiten kunnen worden opgesplitst.

Dit voorstel vervangt tevens de bepalingen in de geneesmiddelenwet en de wet met betrekking tot de medische hulpmiddelen betreffende adviezen en de interpretatie van de regelgeving door een gezamenlijke bepaling in de wet tot oprichting van het FAGG. Door de opname van deze bepaling in de wet tot oprichting van het FAGG geldt een uniforme bepaling zowel ten aanzien van geneesmiddelen als ten aanzien van medische hulpmiddelen en wordt bijgevolg dus de scope van deze adviezen uitgebreid tot eveneens medische hulpmiddelen.

Daarnaast wordt enerzijds een gereduceerde retributie ingevoerd voor kmo's, universiteiten, erkend ziekenhuizen, stichtingen van openbaar nut en publiekrechtelijke overheden voor aanvragen tot wetenschappelijk technisch advies (WTA) over het onderzoek naar en de ontwikkeling van een geneesmiddel met het oog op de eventuele indiening van een aanvraag voor een vergunning voor het in handel brengen of registratie van een geneesmiddel of een aanvraag tot wijziging ervan. De retributie wordt verminderd met 75 % teneinde deze adviezen voor deze ondernemingen en organisaties toegankelijker te maken en zodoende maximaal de ontwikkeling van, en toegang tot, innovatieve geneesmiddelen te faciliteren in België. Anderzijds en met hetzelfde oogmerk, is de retributie voor alle ondernemingen en organisaties niet verschuldigd indien de aanvrager zich verbindt om binnen een termijn van 2 jaar na het verstrekken van het WTA een ontvankelijke aanvraag

DÉVELOPPEMENTS

La loi du 11 mars 2018 relatif au financement de l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé a modifié la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Cette modification regroupe des dispositions visant le financement de l'AFMPS en une seule loi.

D'une part, les dispositions en projet visent à apporter des corrections linguistiques et techniques. D'autre part, les montants et les pourcentages de plusieurs impôts sont adaptés pour l'année 2019. C'est le résultat de l'exercice continu de l'AFMPS visant à déterminer précisément les coûts de ses activités et, en fonction des services fournis, les répercuter sur les secteurs concernés sur lesquels elle exerce une surveillance. Enfin, plusieurs nouvelles rétributions sont instaurées, qui sont la conséquence d'un exercice budgétaire plus précis, ce qui fait que les activités génératrices existantes peuvent être divisées.

Cette proposition remplace également les dispositions de la loi sur les médicaments et de la loi relative aux dispositifs médicaux en matière d'avis et d'interprétation de la réglementation par une disposition commune dans la loi relative à la création de l'AFMPS. L'inclusion de cette disposition dans la loi relative à la création de l'AFMPS donne lieu à une disposition uniforme tant pour les médicaments que pour les dispositifs médicaux, faisant que le champ d'application de ces avis s'étend aussi aux dispositifs médicaux.

En plus, d'une part, une rétribution réduite est introduite pour les PME, les universités, les hôpitaux agréés, les fondations d'utilité publique et les autorités de droit public pour les demandes d'un avis scientifique technique (AST) sur la recherche et le développement d'un médicament en vue de l'introduction éventuelle d'une demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement d'un médicament ou d'une demande de modification de ceux-ci. La rétribution est réduite de 75 % afin de rendre plus accessibles ces avis pour ces entreprises et organisations et faciliter ainsi au maximum le développement de médicaments innovants et l'accès à ceux-ci en Belgique. D'autre part, et dans le même objectif, la rétribution pour toutes les entreprises et organisations n'est pas due si le demandeur s'engage à introduire, dans un délai de 2 ans après la fourniture d'un AST, une demande recevable d'autorisation d'un essai clinique en vertu de la loi du 7 mai 2017 relative

tot toelating van een klinische proef in te dienen op grond van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Indien de aanvrager deze verbintenis niet nakomt dan is een bijdrage verschuldigd die overeenstemt met het geïndexeerde bedrag van de retributie voor het WTA.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

HOOFDSTUK 2

Wijziging van de wet van 25 maart 1964

Art. 2

Dit artikel beoogt de opheffing van artikel 6*sexies* van de wet op de geneesmiddelen. Door de invoeging van de twee nieuwe bepalingen in artikel 3, zal artikel 6*sexies* niet langer relevant zijn.

Het toekomstige artikel 4/2 van de wet van 20 juli 2006, dat zal worden ingevoegd bij artikel 3, waarvan het toepassingsgebied zich uitstrekt tot adviezen met betrekking tot geneesmiddelen en gezondheidsproducten, zal het voornoemde artikel 6*sexies*, § 1, dat uitsluitend beperkt was tot geneesmiddelen, vervangen.

Het toekomstige artikel 4/3 van de wet van 20 juli 2006, dat zal worden ingevoegd bij artikel 3, neemt het huidige artikel 6*sexies*, § 2, over met het oog op de uitbreiding van zijn toepassingsgebied tot de wetgeving inzake geneesmiddelen enerzijds, en tot de wetgeving inzake gezondheidsproducten anderzijds.

HOOFDSTUK 3

Wijzigingen van de wet van 20 juli 2006

Art. 3

Dit artikel heeft als doel twee nieuwe bepalingen in te voeren in de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten ("FAGG-wet").

De eerste bepaling machtigt de Koning om de voorwaarden en de procedure te bepalen voor het uitbrengen, door het FAGG, van wetenschappelijk en technisch advies met betrekking tot producten die onder zijn bevoegdheid vallen, namelijk geneesmiddelen of gezondheidsproducten.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

CHAPITRE 2

Modifications a la loi du 25 mars 1964

Art. 2

Cet article vise à abroger l'article 6*sexies* de la loi sur les médicaments. Avec l'insertion des deux nouvelles dispositions prévue dans l'article 3, l'article 6*sexies* n'aura plus lieu d'être.

Le futur article 4/2 de la loi du 20 juillet 2006 qui sera inséré par l'article 3 dont le champ d'application s'étend aux avis relatifs aux médicaments et produits de santé se substituera à l'article 6*sexies*, § 1^{er}, précité, qui se limitait uniquement aux médicaments.

Le futur article 4/3 de la loi du 20 juillet 2006 qui sera inséré par l'article 3 également reproduit quant à lui l'actuel article 6*sexies*, § 2, dans le but d'étendre son champ d'application non seulement à la législation en matière de médicaments, mais également la législation relative aux produits de santé.

CHAPITRE 3

Modifications a la loi du 20 juillet 2006

Art. 3

Cet article a pour objectif d'insérer deux nouvelles dispositions dans la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ("loi AFMPS").

La première disposition habilite le Roi à définir les conditions et la procédure pour la remise d'avis scientifiques et techniques par l'AFMPS portant sur des produits relevant de sa compétence, soit des médicaments ou des produits de santé.

Deze adviezen hebben ofwel betrekking op het onderzoek naar en de ontwikkeling van een product, ofwel op het statuut of de indeling ervan.

Een advies over het statuut zal bestaan uit de kwalificatie van een product als één van de productcategorieën vermeld in artikel 2, § 1, 3° of 8° van de FAGG-wet, teneinde de toepasselijke wettelijke regeling te bepalen.

Een advies over de classificatie wordt gebruikt om de klasse of categorie binnen een bepaald statuut. Deze advies speelt dus een rol wanneer het statuut van een product bekend is en binnen dit statuut zijn er verschillende klassen of categorieën. Medische hulpmiddelen worden bijvoorbeeld onderverdeeld in 4 klassen: klasse I, klasse IIa, klasse IIb, klasse III.

Dit artikel heeft betrekking op adviezen die zullen worden gevraagd door marktdeelnemers die betrokken zijn bij het proces dat voorafgaat aan het in de handel brengen van een product of bij het proces van wijziging van een product dat reeds in de handel is.

De tweede bepaling ingevoerd in de FAGG-wet neemt het huidige artikel 6sexies, § 2, van de wet op de geneesmiddelen over.

Deze bepaling machtigt de Koning om de wijze waarop het FAGG vragen beantwoordt met betrekking tot de toepassing van de wetgeving waarvoor het FAGG bevoegd is, te regelen. Deze bepaling is momenteel dus opgenomen in de wet op de geneesmiddelen, waardoor zijn toepassingsgebied beperkt was tot vragen met betrekking tot de wetgeving die is aangenomen bij en krachtens de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Het verplaatsen van dit artikel naar de FAGG-wet heeft als doel het toepassingsgebied ervan uit te breiden tot alle wetgeving die binnen de bevoegdheid van het FAGG valt, en dus met betrekking tot zowel geneesmiddelen als andere gezondheidsproducten.

Het eerste lid van het ontworpen artikel 4/2 machtigt de Koning om een reglementering inzake het regulatorisch advies vast te leggen. Het tweede lid geeft de definitie van "interpretatie". De interpretatie is een unilaterale handeling die het FAGG bindt met betrekking tot de wijze waarop de wetgeving zal worden toegepast met betrekking tot een individuele situatie of een verrichting die de rechtsplichtige beoogt. De interpretatie verleent de aanvrager het recht op rechtszekerheid ten overstaan van individuele verrichtingen of situaties die hij in het kader van zijn aanvraag aan het FAGG voorlegt en voor zover hij deze verrichtingen verwezenlijkt, of deze situatie zich concretiseert overeenkomstig de beschrijving die hij eraan gegeven heeft. Er is geen verplichting voor de aanvrager om de voorgenomen verrichting uit te

Ces avis seront relatifs soit à la recherche et au développement d'un produit, soit à son statut ou sa classification.

Un avis sur le statut consistera en la qualification d'un produit en l'une des catégories de produits énoncés à l'article 2, § 1^{er}, 3° ou 8° de la loi AFMPS, afin de déterminer le régime juridique applicable.

Un avis relatif à la classification visera à déterminer la classe ou la catégorie au sein d'un même statut. Cet avis intervient donc lorsque le statut d'un produit est connu et qu'il existe au sein de ce statut diverses classes ou catégories. Par exemple, les dispositifs médicaux sont répartis en 4 classes: classe I, classe IIa, classe IIb, classe III.

Cet article vise les avis qui seront demandés par les opérateurs intervenant dans le processus précédant la mise sur le marché d'un produit ou dans le processus de modification d'un produit déjà mis sur le marché.

La deuxième disposition insérée dans la loi AFMPS reprend l'actuel article 6sexies, § 2, de la loi sur les médicaments.

Cette disposition habilite le Roi à régler la manière dont l'AFMPS répond aux questions relatives à l'application de la législation qui relève de la compétence de l'AFMPS. Actuellement, cette disposition se trouve donc dans la loi sur les médicaments et son champ d'application se limitait donc aux questions relatives à l'application de la législation adoptée par et en vertu de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Le fait de déplacer cet article dans la loi AFMPS a pour but d'étendre son champ d'application à toutes les législations relevant de la compétence de l'AFMPS et donc relative aussi bien aux médicaments qu'aux autres produits de santé.

L'alinéa 1^{er} de l'article 4/2 en projet habilite le Roi à fixer une réglementation relative à l'avis réglementaire. L'alinéa 2 donne la définition d'"interprétation". L'interprétation est un acte unilatéral qui engage l'AFMPS concernant la manière dont la législation sera appliquée en ce qui concerne une situation individuelle ou une opération que vise le justiciable. L'interprétation donne au demandeur le droit à une sécurité juridique en présence d'opérations ou situations individuelles qu'il soumet à l'AFMPS dans le cadre de sa demande et pour autant qu'il réalise ces opérations ou que cette situation se concrétise conformément à la description qu'il lui a donnée. Il n'y a pas d'obligation pour le demandeur de réaliser l'opération projetée. Le demandeur peut, s'il souhaite effectuer son opération projetée, invoquer la

voeren. De aanvrager kan, indien hij zijn voorgenomen verrichting wenst uit te voeren, zich slechts beroepen op de verkregen rechtszekerheid wanneer hij de verrichting te goeder trouw en in overeenstemming met de verstrekte beschrijving uitvoert. De aanvraag moet verwijzen naar een verrichting die betrekking heeft op een duidelijk omschreven situatie waarin wordt verwezen naar een concreet project waarvan de uitvoering ernstig wordt overwogen. De ontworpen bepaling voegt ook een derde lid in dat bepaalde vragen voor interpretatie uitsluit. Het 1° beoogt situaties of verrichtingen die identiek zijn aan de aanvragen die al eerder het onderwerp uitmaakten van een interpretatie door het FAGG, ongeacht of het gaat om dezelfde aanvrager of niet, of van een administratief beroep of gerechtelijke handeling tussen het FAGG of de Belgische Staat en de aanvrager. In deze gevallen bestaat het risico dat de interpretaties zouden inwerken op eerdere interpretaties door het FAGG. Het 2° beoogt algemene categorieën waarvoor het verlenen van een interpretatie niet aangeraden is wegens de aard van de wetgeving. Het betreft materies waarvoor specifieke procedures of delegaties zijn voorzien, materies die niet verenigbaar zijn met een interpretatie, enz.

Voor zover als nodig sluit 3° op een uitdrukkelijke en algemene wijze de aanvragen uit die betrekking hebben op de toepassing van de bepalingen betreffende de bij wet opgelegde maatregelen of uitvoering van de strafvordering, gelet op het feit dat deze bepalingen betrekking hebben op verrichtingen die al uitwerking hebben gehad.

Verder voegt de ontworpen bepaling een vierde lid in dat het FAGG voor de toekomst bindt aan zijn interpretaties, en een opsomming geeft van de oorzaken van nietigheid of verval van een interpretatie. Het 1° en 2°, beogen de uitvoering te goeder trouw van de oorspronkelijke voorgestelde verrichtingen. Onder de omstandigheden zoals bedoeld in 1° en 2°, is de interpretatie nietig *ex tunc*. Het 3° beoogt gevallen waar het verval voortvloeit uit wijzigingen die aan het juridisch kader van de interpretatie werden aangebracht. In dat geval is het FAGG niet langer gebonden aan zijn interpretatie in geval van wijziging van de rechtsregels die van toepassing zijn op de situatie of de verrichting die het voorwerp van de aanvraag uitmaakt. Zulks is het gevolg van de bindende kracht van het onmiddellijke effect van de algemeen toepasselijke rechtsregels (verdragen, bepalingen van het recht van de Europese Unie of beslissingen van instellingen van de Europese Unie die rechtstreekse uitwerking hebben, wetten, decreten, besluiten, enz.). Het verval van de interpretatie is gerechtvaardigd door van het feit dat het vierde lid het principe van de tegenstelbaarheid van de interpretatie aan het FAGG aanvoert. Het doel van de rechtszekerheid

sécurité juridique obtenue uniquement quand il effectue l'opération de bonne foi conformément à la description fournie. La demande doit renvoyer à une opération relative à une situation clairement définie dans laquelle il est fait référence à un projet concret dont la réalisation est envisagée sérieusement. La disposition en projet insère également un troisième alinéa à futur article 4/2 qui exclut certaines questions pour interprétation. Le 1° vise des situations ou des opérations qui sont identiques aux demandes qui ont déjà fait l'objet auparavant d'une interprétation par l'AFMPS, qu'il s'agisse ou non du même demandeur, ou d'un recours administratif ou d'un acte judiciaire entre l'AFMPS ou l'État belge et le demandeur. Dans ces cas, le risque existe que les interprétations influent sur des interprétations antérieures par l'AFMPS. Le 2° vise des catégories générales pour lesquelles le fait de fournir une interprétation n'est pas recommandée en raison de la nature de la législation. Il s'agit de matières pour lesquelles des procédures ou délégations spécifiques sont prévues, des matières qui sont inconciliables avec une interprétation, etc.

Dans la mesure nécessaire, le 3° exclut de manière explicite et générale les demandes concernant l'application des dispositions relatives aux mesures imposées par la loi ou à l'exercice de l'action publique vu le fait que ces dispositions concernent des opérations qui ont déjà produit un effet.

Le projet de disposition contient également un alinéa 4 qui lie l'AFMPS pour l'avenir à ses interprétations, et énumère les causes de nullité ou déchéance d'une interprétation. Les 1° et 2°, visent l'exécution de bonne foi des opérations initialement prévues. Dans les circonstances telles que visées aux 1° et 2°, l'interprétation est nulle *ex tunc*. Le 3° vise les cas où la déchéance découle de modifications qui ont été apportées au cadre juridique. Dans ce cas, l'AFMPS n'est plus liée par son interprétation en cas de modification des règles juridiques qui s'appliquent dans la situation ou à l'opération qui fait l'objet de la demande. Telle est la conséquence de la force contraignante de l'effet immédiat des règles juridiques généralement applicables (traités, dispositions du droit de l'Union européenne ou décisions des institutions de l'Union européenne qui produisent des effets directs, lois, décrets, arrêtés, etc.). La déchéance de l'interprétation est justifiée par le fait que l'alinéa 4 avance le principe du caractère opposable de l'interprétation à l'AFMPS. Le but de la sécurité juridique ne peut en effet pas avoir pour conséquence que l'application d'une nouvelle règle de droit au nom du demandeur serait évitée. Cela

mag immers niet tot gevolg hebben dat de toepassing van een nieuwe rechtsregel ten name van de aanvrager zou worden vermeden. Dit zou als gevolg hebben dat met betrekking tot twee gelijke situaties een andere interpretatie zou worden gegeven. Daarom primeert onder 3° de toepassing van de nieuwe wet, onverminderd eventuele overgangsmaatregelen.

Op grond van deze principes vervallen de eerdere interpretaties met ingang van de inwerkingtreding van de nieuwe bepalingen die betrekking hebben op de gevolgen van de verrichtingen of op de situaties die onder eerdere interpretaties vallen.

Het 4° beoogt te verduidelijken dat het FAGG niet gebonden is indien de interpretatie niet werd getroffen overeenkomstig de bepalingen van de verdragen, van het recht van de Europese Unie of van de internrechtelijke bepalingen ter zake. Verschillende hypothesen moeten in dat opzicht worden overwogen. Deze moeten als niet-beperkend worden beschouwd.

Dit ontwerp impliceert een strikte naleving van het legaliteitsbeginsel. De interpretaties kunnen niet tot gevolg hebben dat zij leiden tot een vermindering of verkeerde toepassing van de wettelijke vereisten, noch dat zij onwettige situaties zouden toestaan of bekrachtigen.

Naast de onwettigheid verbonden met individuele situaties, kan de onwettigheid in bepaalde gevallen uitmonden in een gangbare interpretatie uitgaande van het FAGG, en waarvan het foutieve karakter uiteindelijk wordt bestraft door een vaste rechtspraak van de hoven en rechtbanken. Het legaliteitsbeginsel impliceert eveneens dat de interpretaties geen afbreuk kunnen doen aan de primautiteit van het recht van de Europese Unie en aan de getrouwe uitvoering van de verdragen. Inzake het recht van de Europese Unie kunnen de beslissingen van de juridische autoriteiten, zoals het Hof van Justitie van de Europese Unie, maar ook de bindende beslissingen die door andere autoriteiten worden getroffen, de non-conformiteit van de internrechtelijke bepalingen aantonen, en bijgevolg van de op deze basis gemaakte interpretaties met betrekking tot het recht van de Europese Unie. Deze situaties zijn eveneens van die aard dat zij de nietigheid *ex tunc* van de interpretaties die niet in overeenstemming zijn met het recht van de Europese Unie vaststellen. De ontworpen bepaling voegt ook een vijfde lid in dat erin voorziet dat een interpretatie ophoudt het FAGG te verbinden indien de beschreven situatie wordt beïnvloed of gewijzigd in één van zijn essentiële gevolgen door één of meer ermee verband houdende of laterale elementen die rechtstreeks of onrechtstreeks aan de aanvrager kunnen worden toegeschreven. De wet moet de administratie inderdaad behoeden voor ingewikkelde frauduleuze praktijken waarbij de ermee

aurait pour conséquence qu'une interprétation différente soit donnée concernant deux situations pareilles. C'est pourquoi, au 3°, l'application de la nouvelle loi prime, sans préjudice d'éventuelles mesures transitoires.

En vertu de ces principes, les interprétations antérieures expireront à compter de l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions relatives aux conséquences des opérations ou aux situations relevant d'interprétations antérieures.

Le 4° vise à expliquer que l'AFMPS n'est pas liée si l'interprétation n'a pas été prise conformément aux dispositions des traités, du droit de l'Union européenne ou des dispositions de droit interne en la matière. Différentes hypothèses doivent être envisagées à cet égard. Celles-ci ne doivent pas être considérées comme limitatives.

Ce projet implique un respect strict du principe de légalité. Les interprétations ne peuvent pas avoir pour conséquence qu'elles conduisent à une diminution ou une application erronée des exigences légales, ni qu'elles autorisent ou légitiment des situations illégales.

Outre l'illégalité qui est liée aux situations individuelles, l'illégalité peut aboutir dans certains cas à une interprétation courante émanant de l'AFMPS, et dont le caractère fautif est puni par une jurisprudence constante des cours et tribunaux. Le principe de légalité implique également que les interprétations ne peuvent porter préjudice à la primauté du droit de l'Union européenne et à l'exécution fidèle des traités. Concernant le droit de l'Union européenne, les décisions des autorités juridiques telles que la Cour de Justice de l'Union européenne, mais également les décisions contraignantes qui ont été prises par d'autres autorités peuvent prouver la non-conformité des dispositions de droit interne, et par conséquent des interprétations relatives au droit de l'Union européenne faites sur cette base. Ces situations sont également de telle nature qu'elles constatent la nullité *ex tunc* des interprétations qui ne sont pas conformes au droit de l'Union européenne. Le projet de disposition contient également un alinéa 5 qui prévoit qu'une interprétation cesse de lier l'AFMPS si la situation décrite est influencée ou modifiée dans une de ses conséquences essentielles par un ou plusieurs éléments connexes ou latéraux qui peuvent être directement ou indirectement imputables au demandeur. La loi doit en effet prémunir l'administration contre des pratiques frauduleuses complexes où les éléments connexes ou ultérieurs qui peuvent être directement ou indirectement imputables au demandeur, le cas échéant à l'instigation

verband houdende of latere elementen die rechtstreeks of onrechtstreeks aan de aanvrager kunnen worden toegeschreven, in voorkomend geval op aansporing van derden, doorslaggevend blijken te zijn. Het betreft specifieke situaties waar het verlenen van de rechtszekerheid in aanvaring komt met het algemeen belang.

In dergelijke gevallen is het duidelijk dat het algemeen belang in strijd is met het verlenen van rechtszekerheid. De interpretatie blijft tegenstelbaar tot op het ogenblik van het aan de aanvrager ten laste gelegde feit. Niets belet echter dat het FAGG een voor de aanvrager gunstige interpretatie laat vergezellen van strikte voorwaarden en voorbehouden die het beschermen tegen situaties zoals hierboven beschreven. In dat geval zou het niet-naleven van de voorwaarden en beperkingen vallen onder de toepassing van lid 4, 1° (onverminderd het naleven van de voorwaarde van de wettigheid bedoeld in lid 4, 4°). Verder voegt de ontworpen bepaling ook een zesde lid in dat voorziet in de verplichting om de interpretaties na weglating van de vertrouwelijke commerciële informatie te publiceren. De publicatie beantwoordt eveneens aan het streven naar transparantie van administratieve praktijken en het streven naar een adequate informatie van burgers en administratieve diensten.

HOOFDSTUK 4

Wijziging van de wet van 15 december 2013

De bepalingen ontworpen onder hoofdstuk 3 schrijven een veralgemeende basis voor wetenschappelijk technisch advies verleend door het FAGG, in de wet van 20 juli 2006 betreffende oprichting en werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Art. 4

Dit artikel heeft als doel artikel 58 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen op te heffen. Artikel 58 heeft als doel de Koning te machtigen om de procedure en de voorwaarden te bepalen voor het uitbrengen van wetenschappelijk en technisch advies met betrekking tot medische hulpmiddelen door het FAGG.

Het toekomstige artikel 4/1 van de wet van 20/07/2006, dat zal worden ingevoegd bij artikel 3 en waarvan het toepassingsgebied zich uitstrekt tot adviezen betreffende geneesmiddelen en gezondheidsproducten, zal het voornoemde artikel 58, dat uitsluitend beperkt was tot medische hulpmiddelen, vervangen.

de tiers, s'avèrent déterminants. Il s'agit de situations spécifiques où le fait de conférer la sécurité juridique entre en conflit avec l'intérêt général.

Dans ces cas, il est clair que l'intérêt général s'oppose au fait de conférer la sécurité juridique. L'interprétation reste opposable jusqu'au moment du fait imputé au demandeur. Rien ne s'oppose toutefois à ce que l'AFMPS assortisse une interprétation favorable au demandeur de conditions et réserves strictes qui le protègent de situations telles que décrites ci-dessus. Dans ce cas, le non-respect des conditions et limitations relève de l'application de l'alinéa 4, 1° (sans préjudice du respect de la condition de légalité visée à l'alinéa 4, 4°). Le projet de disposition contient également un alinéa 6 qui prévoit l'obligation de publier les interprétations après avoir enlevé les informations commerciales confidentielles. La publication répond également au souci de transparence des pratiques administratives et d'informer le citoyen et les services administratifs.

CHAPITRE 4

Modifications de la loi du 15 décembre 2013

Les dispositions en projet au chapitre 3 inscrivent une base généralisée pour l'avis scientifique technique fourni par l'AFMPS, dans la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

Art. 4

Cet article vise à abroger l'article 58 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux. L'article 58 vise à habilitier le Roi à déterminer la procédure et les conditions pour la remise d'avis scientifiques et techniques par l'AFMPS relatifs à des dispositifs médicaux.

Le futur article 4/1 de la loi du 20/07/2006 qui sera inséré par l'article 3 dont le champ d'application s'étend aux avis relatifs aux médicaments et produits de santé se substituera à l'article 58 précité, qui se limitait uniquement aux dispositifs médicaux.

HOOFDSTUK 5

Wijziging van de wet van 20 juli 2006

Art. 5

Dit artikel voegt twee definities toe in artikel 2, § 1, van de wet van 20 juli 2006.

Art. 6

Het ontworpen artikel voegt een artikel 2/1 toe aan de wet van 20 juli 2006.

Art. 7

Het ontworpen artikel verbetert artikel 14/5 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Art. 8

De wet van 11 maart 2018 houdende financiering van het Agentschap legt belastingen in functie van de uitvoeringsrekening op. Door de uitvoering van het akkoord bereikt op de thematische Ministerraad van 26 juli 2017, zou een deel van de door de Staat bestemde middelen voor de financiering van de evaluatie van de verzoeken met betrekking tot klinische proeven, naar ondernemingen kunnen terugvloeien. Gezien het gaat om middelen van de Belgische Staat bestemd voor de financiering van deze activiteit, past het om het saldo van de ter beschikking gestelde middelen altijd integraal aan de Schatkist terug te storten.

Het ontworpen artikel vult de bepalingen van artikel 14/10, § 2, van de wet van 20 juli 2006 aan met de uitzondering van de middelen van de Staat ter beschikking stelt van het Agentschap op grond van artikel 47, § 2, van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Voor de bepaling van de hoogte van de in functie van de uitvoeringsrekening gestelde belastingen wordt m.a.w. geen rekening gehouden met deze middelen zoals dit het geval is voor de middelen die de Staat ter beschikking stelt voor de subsidiëring van de NAT-testen op grond van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong. Het niet-verschuldigde deel vloeit integraal terug naar de Schatkist.

CHAPITRE 5

Modifications de la loi du 20 juillet 2006

Art. 5

Cet article procède à l'ajout de deux définitions à l'article 2, § 1^{er}, de la loi du 20 juillet 2006.

Art. 6

L'article en projet insère un article 2/1 à la loi du 20 juillet 2006.

Art. 7

Le projet d'article corrige l'article 14/5 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.

Art. 8

La loi du 11 mars 2018 portant financement de l'Agence impose des impôts en fonction du compte d'exécution. En raison de l'exécution de l'accord atteint lors du Conseil des ministres thématique du 26 juillet 2017, une partie des moyens destinés par l'État au financement de l'évaluation des demandes relatives aux essais cliniques pourrait être reversée aux entreprises. Étant donné qu'il s'agit de moyens de l'État belge destinés au financement de cette activité, il convient de toujours reverser intégralement au Trésor le solde des moyens mis à disposition.

Le projet d'article complète les dispositions de l'article 14/10, § 2, de la loi du 20 juillet 2006 à l'exception des moyens que l'État met à la disposition de l'Agence en vertu de l'article 47, § 2, de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain. Pour la détermination du montant des impôts fixés en fonction du compte d'exécution, il n'est en d'autres mots pas tenu compte de ces moyens comme c'est le cas pour les moyens que l'État met à disposition pour la subvention des tests NAT en vertu de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine. La partie non due est intégralement reversée au Trésor.

Art. 9

Het ontworpen artikel vult artikel 14/14 aan met een tweede lid.

Art. 10

Het ontworpen artikel verleent een delegatie aan de Koning om de retributies en de bijdragen aan te wijzen die slechts betaalbaar zijn na de ontvangst van een betalingsbericht. Op deze manier is het voor het FAGG eenvoudiger om een betaling te linken aan een dossier en worden administratieve vergissingen voorkomen.

Art. 11

Het ontworpen artikel verbetert de verwijzing naar een onbestaande paragraaf in artikel 14/17, § 1, eerste lid, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Art. 12

Het ontworpen artikel verbetert artikel 14/19 van de wet van 20 juli 2006. Dit artikel regelt de aanpassing van de belastingen aan de inflatie. Gezien deze bepaling vanaf 1 januari 2018 van kracht werd, past het om deze bedragen te koppelen aan de spilindex van september 2017 en niet deze van september 2015. Dat laatste zou voor gevolg hebben dat de bedragen vastgesteld door de wetgever in 2017 dit jaar zouden worden gecorrigeerd voor de inflatie in de jaren 2016 en 2017.

Art. 13

Het ontworpen artikel verbetert artikel 14/21 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en stemt de Nederlandstalige en de Franstalige tekst van de wet op elkaar af.

Art. 14

Het ontworpen artikel vervangt bijlagen I en VII bij de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Art. 9

L'article en projet complète l'article 14/14 par un deuxième alinéa.

Art. 10

L'article en projet donne délégation au Roi pour désigner les rétributions et contributions qui ne sont payables qu'après la réception d'un avis de paiement. Ainsi, il est plus simple pour l'AFMPS de lier un paiement à un dossier et on évite des erreurs administratives.

Art. 11

Le projet d'article corrige la référence à un paragraphe inexistant à l'article 14/17, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

Art. 12

L'article en projet corrige l'article 14/19 de la loi du 20 juillet 2006. Cet article règle l'adaptation des impôts à l'inflation. Vu que cette disposition est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2018, il convient de lier ces montants à l'indice pivot de septembre 2017 et pas à celui de septembre 2015. Ce dernier aurait pour conséquence que les montants fixés par le législateur en 2017 seraient corrigés cette année pour l'inflation pour les années 2016 et 2017.

Art. 13

L'article en projet corrige l'article 14/21 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 et harmonise le texte en français et celui en néerlandais de la loi.

Art. 14

L'article en projet remplace les annexes I et VII 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.

In bijlage VII, titel 1, hoofdstuk 12, vormen de wijzigingen met betrekking tot de naam en het adres van de houder van de vergunning voor de vervaardiging of de distributie van de grondstof een geringe wijziging waarvoor geen retributie van 93 euro verschuldigd is.

Art. 15

Het ontworpen artikel past de verpakkingstaksen verschuldigd door personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, personen gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren en groothandelaars, aan.

Art. 16

Het ontworpen artikel past de jaarlijkse bijdrage verschuldigd door VHB-houders, groothandelaars en houders van een activiteitenvergunning voor speciaal gereglementeerde stoffen, aan.

Op basis van de analytische boekhouding die de mogelijkheid biedt om de echte “interne kost” van door het FAGG verleende diensten te bepalen, werden de kosten van verleende diensten per betrokken onderneming verder uitgesplit.

Verder worden er in de bestaande bijdragen enkele correcties aangebracht, ter verduidelijking van de opgenomen tekst.

Er werd verder vastgesteld dat de jaarlijkse vergoedingen, voorzien voor fabrikanten en groothandelaars in geneesmiddelen, niet konden worden toegepast op de fabrikanten, distributeurs en invoerders van actieve substanties. Ook dit werd gecorrigeerd, door deze groep (geregistreerde) actoren toe te voegen aan de lijst bijdrageplichtigen.

Art. 17

Het ontworpen artikel vervangt bijlagen IV bij de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Art. 18

Het ontworpen artikel beoogt de aanvulling van bijlage V van de wet van 20 juli 2006.

Dans l'annexe VII, titre 1^{er}, chapitre 12, les modifications relatives au nom et à l'adresse du titulaire de l'autorisation de fabrication ou de distribution de la matière première constituent une modification mineure qui ne doit pas impliquer le paiement d'une rétribution de 93 euros.

Art. 15

Le projet d'article adapte les taxes sur l'emballage dues par les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public, les personnes habilitées à fournir des médicaments aux responsables des animaux et aux distributeurs en gros.

Art. 16

L'article en projet adapte la contribution annuelle due par les titulaires d'AMM, les distributeurs en gros et les titulaires d'une autorisation d'activités pour des substances spécialement réglementées.

Sur la base de la comptabilité analytique qui offre la possibilité de voir le vrai “coût interne” de services délivrés par l'AFMPS, les coûts des services rendus a été ventilés plus lois par entreprise concernée.

Quelques corrections sont également apportées aux annexes actuelles, afin de clarifier le texte repris.

Il a également été établi que les indemnités annuelles, prévues pour les fabricants et les distributeurs en gros de médicaments, ne pouvaient pas être appliquées aux fabricants, distributeurs et importateurs de substances actives. Cela a également été corrigé, en ajoutant ce groupe d'acteurs (enregistrés) à la liste des redevables de la contribution.

Art. 17

L'article en projet remplace les annexes IV à la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Art. 18

L'article en projet vise à compléter l'annexe V de la loi du 20 juillet 2006.

Art. 19

Het ontworpen artikel wijzigt de definities van “entiteit” in bijlage VI bij de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Art. 20

Het ontworpen artikel past de bedragen aan van sommige retributies opgenomen onder bijlage VI bij dezelfde wet. Daarnaast wordt op enkele plaatsen de omschrijving van het retributieplichtig feit aangepast, een aantal nieuwe retributies ingevoegd en de structuur licht aangepast.

Art. 21

Het ontworpen artikel voegt een bijlage VIII in de wet van 20 juli 2006 in.

Art. 22

Het ontworpen artikel stelt de datum van inwerking-treding vast van de artikelen 7 tot en met 14.

De ontworpen artikelen 15 tot en met 19, betreffen financiering van het Agentschap vanaf het begrotingsjaar 2019. Omdat deze wet in 2019 wordt behandeld, werd de tekst onderzocht in het licht van het beginsel van niet-retroactiviteit in fiscale zaken (artikelen 10 en 11 van de Grondwet, in samenhang gelezen met artikel 2 van het Burgerlijk Wetboek) en het beginsel van gelijkheid en nietdiscriminatie (artikelen 10 en 11 van de Grondwet).

De retributies kunnen niet retroactief worden opgelegd en treden in werking na publicatie.

Voor de belastingen dient rekening te worden gehouden met het beginsel van niet-retroactiviteit. Uit de vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof volgt dat een fiscaalrechtelijke regel slechts als retroactief kan worden gekwalificeerd wanneer hij van toepassing is op feiten, handelingen en toestanden die definitief waren voltrokken op het ogenblik dat hij werd bekendgemaakt.

De jaarlijkse bijdrage van marktdeelnemers, namelijk een vaste bijdrage die is verschuldigd door de houder waarvan de vergunning, certificaat, erkenning of vrijstelling, de aangifteplichtige en de bijdrage is opgenomen in bijlage III, wordt definitief op 1 april van het betrokken bijdragejaar. Deze kan dus worden vastgesteld na 1 januari op voorwaarde van de publicatie voor 1 april.

Art. 19

L'article en projet modifie les définitions d'“entité” à l'annexe VI 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.

Art. 20

L'article en projet adapte les montants de certaines rétributions reprises à l'annexe VI de la même loi. À certains endroits, la description du fait générateur est également adaptée, plusieurs nouvelles rétributions sont insérées et la structure est légèrement adaptée.

Art. 21

L'article en projet insère une annexe VIII à la loi du 20 juillet 2006.

Art. 22

Le projet d'article fixe la date d'entrée en vigueur des articles 7 à 14.

Les articles 15, 16, 17 et 19 en projet concernent le financement de l'Agence à partir de l'année budgétaire 2019. Comme cette loi est traitée en 2019, le texte a été étudié à la lumière du principe de non-rétroactivité en matière fiscale (articles 10 et 11 de la Constitution, lus en combinaison avec l'article 2 du Code civil) et le principe d'égalité et de non-discrimination (articles 10 et 11 de la Constitution).

Les rétributions ne peuvent pas être établies de manière rétroactive et entrent en vigueur après publication.

Pour les impôts, il convient de tenir compte du principe de non-rétroactivité. Il résulte de la jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle qu'une règle de droit fiscal ne peut être qualifiée de rétroactive que si elle s'applique à des faits, actes et situations qui étaient définitifs au moment où elle a été publiée.

La contribution annuelle des opérateurs économiques, à savoir la contribution forfaitaire due par le titulaire, dont l'autorisation, le certificat, l'agrément ou l'exemption, le redevable et le montant sont repris à l'annexe III, devient définitive le 1^{er} avril de l'année. Celle-ci peut donc être établie après le 1^{er} janvier, à condition d'être publiée avant le 1^{er} avril.

De bijdrage op de verpakking van een vergund geneesmiddel waarvan de bijdrageplichtige, de aangifteplichtige, het bedrag per verpakking of het bedrag per gewicht actieve substantie en de periodiciteit, is vastgesteld in bijlage II, is in principe per trimester verschuldigd. Deze belastingen kunnen dus worden vastgesteld na 1 januari op voorwaarde dat de publicatie gebeurt voor 1 april.

De belastingen in functie van de uitvoeringsrekening zijn opgenomen in bijlage IV. Deze belastingen zijn definitief op 31 december van het betrokken jaar en kunnen dus worden vastgesteld na 1 januari.

Ine SOMERS (Open Vld)
Damien THIÉRY (MR)
Nathalie MUYLLE (CD&V)

La contribution sur le conditionnement d'un médicament autorisé dont le redevable, le fait générateur et le montant par conditionnement ou le montant par substance active et la périodicité, sont fixés à l'annexe II, est en principe due par trimestre. Ces contributions peuvent donc être fixées après le 1^{er} janvier, à condition que la publication soit faite avant le 1^{er} avril.

Les taxes en fonction du compte d'exécution sont reprises à l'annexe IV. Ces taxes sont définitives au 31 décembre de l'année concernée et peuvent donc être fixées après le 1^{er} janvier.

WETSVOORSTEL**HOOFDSTUK 1****Inleidende bepaling****Artikel 1**

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

HOOFDSTUK 2**Wijzigingen van de wet van 25 maart 1964
op de geneesmiddelen****Art. 2**

In de wet van 25 maart 1964 wordt artikel 6*sexies* opgeheven.

HOOFDSTUK 3**Wijzigingen van de wet van 20 juli 2006
betreffende de oprichting en de werking van
het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten****Art. 3**

In de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten worden de artikelen 4/2 en 4/3 ingevoegd, luidend als volgt:

“Art. 4/2. § 1. De Koning legt de voorwaarden en de nadere regels vast volgens de welke het Agentschap wetenschappelijk en technisch advies uitbrengt met betrekking tot onderzoek en ontwikkeling, het statuut of de indeling van een in artikel 2, § 1, 3° of 8° bedoeld product met het oog op het eventueel in de handel brengen ervan of de eventuele wijziging ervan na het in de handel brengen.

§ 2. De Koning bepaalt tevens de termijnen en de procedure voor de behandeling van de adviesaanvragen, alsmede de voorwaarden om dergelijke adviezen te verkrijgen.

PROPOSITION DE LOI**CHAPITRE 1^{ER}****Disposition introductive****Article 1^{er}**

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

CHAPITRE 2**Modifications de la loi de 25 mars 1964
sur les médicaments****Art. 2**

Dans la loi de 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 6*sexies* est abrogé.

CHAPITRE 3**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****Art. 3**

Dans la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, un article 4/2 et 4/3 sont insérés et rédigés comme suit:

“Art. 4/2. § 1^{er}. Le Roi fixe les conditions et les modalités selon lesquelles l'Agence remet des avis scientifiques et techniques relatifs à la recherche et au développement, au statut ou à la classification d'un produit visé à l'article 2, § 1^{er}, 3° ou 8° en vue de son éventuelle mise sur le marché ou de son éventuelle modification après mise sur le marché.

§ 2. Le Roi détermine également les délais et la procédure de traitement des demandes d'avis ainsi que les conditions pour l'obtention de ces avis.

Art. 4/3. De Koning kan de voorwaarden en regels vastleggen in het kader waarvan het Agentschap een interpretatie geeft van de wetgeving waarvoor het krachtens deze wet bevoegd is, in antwoord op concrete en individuele vragen.

Onder “interpretatie” wordt verstaan de juridische handeling waarbij het FAGG overeenkomstig de van kracht zijnde bepalingen vaststelt hoe de wet wordt toegepast op een bijzondere situatie of verrichting.

Een interpretatie kan niet worden gegeven wanneer:

1° de vraag betrekking heeft op situaties of verrichtingen die identiek zijn aan die welke reeds het voorwerp uitmaken van een administratief beroep of gerechtelijke handeling tussen het FAGG of de Belgische Staat en de aanvrager;

2° een interpretatie niet aangewezen is of zonder uitwerking is krachtens de in de aanvraag aangevoerde wettelijke of reglementaire bepalingen;

3° de vraag betrekking heeft op de toepassing van een bij of krachtens deze wet opgelegde maatregel of de uitoefening van de strafvordering.

Het FAGG verleent, als administratieve overheid, de interpretatie. Deze bindt het FAGG voor de toekomst, behalve:

1° indien de voorwaarden waaraan de interpretatie is onderworpen, niet vervuld zijn;

2° indien blijkt dat de situatie of de verrichtingen door de aanvrager onvolledig of onjuist omschreven zijn, of indien essentiële elementen van de verrichtingen niet werden verwezenlijkt op de door de aanvrager omschreven wijze;

3° in geval van wijziging van de bepalingen van de verdragen, van het recht van de Europese Unie of van het interne recht die van toepassing zijn op de door de interpretatie beoogde situatie of verrichting;

4° indien blijkt dat de interpretatie niet in overeenstemming is met de bepalingen van de verdragen, van het recht van de Europese Unie of van het interne recht.

Bovendien bindt de interpretatie het FAGG niet meer wanneer de voornaamste gevolgen van de situatie of de verrichtingen gewijzigd zijn door een of meer ermee verband houdende of erop volgende elementen, die rechtstreeks of onrechtstreeks zijn toe te schrijven aan

Art. 4/3. Le Roi peut fixer les conditions et les règles dans le cadre desquelles l'Agence donne une interprétation de la législation, pour laquelle elle dispose d'une compétence en vertu de la présente loi, en réponse à des questions concrètes et individuelles.

Par “interprétation”, on entend l'acte juridique dans lequel l'Agence fixe, conformément aux dispositions en vigueur, la manière dont la loi est appliquée à une situation ou opération particulière.

Une interprétation ne peut être donnée quand:

1° la question concerne des situations ou des opérations qui sont identiques à celles faisant déjà l'objet d'un recours administratif ou d'un acte judiciaire entre l'Agence ou l'État belge et le demandeur;

2° une interprétation n'est pas indiquée ou est sans effet en vertu des dispositions légales ou réglementaires invoquées dans la demande;

3° la question concerne l'application d'une mesure imposée par ou en vertu de la présente loi ou l'exercice de l'action publique.

L'Agence fournit, en tant qu'autorité administrative, l'interprétation. Celle-ci engage l'Agence pour l'avenir, sauf:

1° si les conditions auxquelles l'interprétation est soumise ne sont pas remplies;

2° s'il s'avère que la situation ou les opérations sont décrites par le demandeur de manière incomplète ou incorrecte, ou si des éléments essentiels des opérations n'ont pas été réalisés de la manière décrite par le demandeur;

3° en cas de modification des dispositions des traités, du droit de l'Union européenne ou du droit interne qui s'appliquent à la situation ou opération visée par l'interprétation;

4° s'il s'avère que l'interprétation n'est pas conforme aux dispositions des traités, du droit de l'Union européenne ou du droit interne.

En outre, l'interprétation ne lie plus l'Agence quand les conséquences principales de la situation ou des opérations ont été modifiées par un ou plusieurs éléments connexes ou subséquents qui sont directement ou indirectement imputables au demandeur. Dans ce

de aanvrager. In dat geval heeft de intrekking van de interpretatie uitwerking vanaf de dag van de aan de aanvrager ten laste gelegde feiten.

De interpretaties worden bekendgemaakt op de website van het FAGG na weglating van de vertrouwelijke commerciële informatie.”.

HOOFDSTUK 4

Wijzigingen van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen

Art. 4

In de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen wordt artikel 58 opgeheven.

HOOFDSTUK 5

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

Art. 5

Artikel 2, § 1, enige lid, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, gewijzigd bij wet van 11 maart 2018, wordt aangevuld met de bepalingen onder 21° en 22°, luidende:

“21° “kmo”; een kleine of middelgrote onderneming zoals bedoeld in artikel 2/1;

22° “grote onderneming”: iedere natuurlijke of rechtspersoon met uitzondering van kmo's.”

Art. 6

In dezelfde wet wordt een artikel 2/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 2/1. Voor de toepassing van deze wet is een onderneming een kmo indien zij beantwoordt aan de voorwaarden van bijlage VIII zoals geattesteerd door een bedrijfsrevisor.

Het in het eerste lid bedoelde attest mag bij overlegging niet ouder zijn dan 1 jaar.”.

cas, le retrait de l'interprétation produit un effet à partir du jour des faits imputés au demandeur.

Les interprétations sont publiées sur le site web de l'Agence après suppression des informations commerciales confidentielles.”.

CHAPITRE 4

Modifications de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux

Art. 4

Dans la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, l'article 58 est abrogé.

CHAPITRE 5

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

Art. 5

L'article 2, § 1^{er}, alinéa unique, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, modifié par la loi du 11 mars 2018, est complété par les dispositions 21° et 22°, libellées comme suit:

“21° “PME”: une petite ou moyenne entreprise telle que visée à l'article 2/1;

22° “grande entreprise”: toute personne physique ou morale à l'exception des PME.”

Art. 6

Dans la même loi, un article 2/1 est inséré, libellé comme suit:

“Art. 2/1. Pour l'application de la présente loi, une entreprise est une PME si elle répond aux conditions de l'annexe VIII tel qu'attesté par un réviseur d'entreprise.

L'attestation visée à l'alinéa 1^{er} ne peut, au moment de la soumission de celle-ci, dater de plus d'1 an.”.

Art. 7

In artikel 14/5 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 met betrekking tot de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° 1° in het eerste lid worden de woorden “artikel 9” vervangen door de woorden “artikel 14/4”;

2° in het derde lid worden de woorden “medische hulpmiddelen” vervangen door de woorden “de goederen waarvoor een heffing is verschuldigd”.

Art. 8

In artikel 14/10, § 2. van dezelfde wet, ingevoegd bij wet van 11 maart 2018 en gewijzigd bij wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid van 30 oktober 2018, worden de woorden “, artikel 47, § 2, van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik” ingevoegd tussen de woorden “van menselijke oorsprong” en de woorden “en artikel 34/2, § 2”.

Art. 9

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

“Indien de retributie werd vastgesteld voor kmo's dan dient het attest bedoeld in artikel 2/1 ten laatste op het moment van het retributieplichtig feit aan het FAGG te worden overgemaakt. De kmo die laattijdig het attest overmaakt wordt van rechtswege geacht een grote onderneming te zijn voor de toepassing van dit artikel.”

Art. 10

In artikel 14/15 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 met betrekking tot de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De Koning kan de retributies en de bijdragen aanwijzen die in afwijking van het eerste lid betaalbaar zijn overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/18, § 1, vanaf de ontvangst door de retributieplichtige van het betalingsbericht door het Agentschap. De bijdrageplichtige beschikt in dit geval over een betalingstermijn van 15 dagen.”

Art. 7

À l'article 14/5 de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018 relative au financement de l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1^{er}, les mots “l'article 9” sont remplacés par les mots “l'article 14/4”;

2° dans l'alinéa 2, les mots “de dispositifs médicaux” sont remplacés par les mots “les biens pour lesquels une redevance est due”.

Art. 8

À l'article 14/10, § 2, de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018 et modifié par la loi portant des dispositions diverses en matières de santé de 30 octobre 2018 les mots “, à l'article 47, § 2, de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain” sont insérés entre les mots “d'origine humaine” et “et l'article 34/2, § 2”.

Art. 9

L'article 14/14, introduit par la loi du 11 mars 2018, est complété par un deuxième alinéa, libellé comme suit:

“Si la rétribution a été fixée pour les PME, l'attestation visée à l'article 2/1 doit alors être transmise à l'AFMPS au plus tard au moment du fait générateur. La PME qui transmet tardivement l'attestation est réputée de plein droit être une grande entreprise pour l'application du présent article.”

Art. 10

À l'article 14/15 de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018 relatif au financement de l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé, l'alinéa 1^{er} est complété par un alinéa libellé comme suit:

“Le Roi peut désigner les rétributions et les contributions qui par dérogation à l'alinéa 1^{er} sont payables conformément aux dispositions de l'article 14/18, § 1^{er}, après la réception par le redevable de la rétribution, de l'avis de paiement par l'Agence. Le redevable de la contribution dispose dans ce cas d'un délai de paiement de 15 jours.”

Art. 11

In artikel 14/17, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 met betrekking tot de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, worden de woorden “14/13, § 2” vervangen door de woorden “14/13”.

Art. 12

In artikel 14/19, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 met betrekking tot de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, wordt het woord “2015” vervangen door het woord “2017”.

Art. 13

In artikel 14/21, § 3, van dezelfde wet, ingevoegd bij wet van 11 maart 2018, worden de woorden “, waarschuwingen te geven” ingevoegd tussen de woorden “dienstige vaststellingen te doen” en de woorden “en processen-verbaal”, en in de Franstalige tekst worden de woorden “*faire toutes les constatations utiles*,” ingevoegd tussen de woorden “*ont le droit de*” en “*donner des avertissements*”.

Art. 14

In dezelfde wet, worden de bijlagen I en VII, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 met betrekking tot de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, vervangen door de bijlagen I en II gevoegd bij deze wet.

Art. 15

In bijlage II, gevoegd bij dezelfde wet bij wet van 11 maart 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de vijfde kolom van de bepaling onder II.1 worden de woorden “0,00587 EUR” vervangen door de woorden “0,00902 EUR”;

2° in de vijfde kolom van de bepaling onder II.3 worden de woorden “0,00587 EUR” vervangen door de woorden “0,00902 EUR”;

Art. 11

Dans l'article 14/17, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018 relative au financement de l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé, les mots “14/13, § 2” sont remplacés par les mots “14/13”.

Art. 12

À l'article 14/19, de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018 relatif au financement de l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé, le mot “2015” est remplacé par le mot “2017”.

Art. 13

À l'article 14/21, § 3, de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018, les mots “faire toutes les constatations utiles,” sont insérés entre les mots “ont le droit de” et “donner des avertissements” et, dans le texte en néerlandais, les mots “, *waarschuwingen te geven*” sont insérés entre les mots “*dienstige vaststellingen te doen*” et les mots “*en processen-verbaal*”.

Art. 14

Dans la même loi, les annexes I^{re} et VII, insérées par la loi du 11 mars 2018 relatif au financement de l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé, sont remplacées par les annexes I^{re} et VII jointes à la présente loi.

Art. 15

À l'annexe II, jointe à la même loi par la loi du 11 mars 2018, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans la cinquième colonne du II.1, les mots “0,00587 EUR” sont remplacés par les mots “0,00902 EUR”;

2° dans la cinquième colonne du II.3, les mots “0,00587 EUR” sont remplacés par les mots “0,00902 EUR”;

3° in de vijfde kolom van de bepaling onder II.5 worden de woorden “0,00032 EUR” vervangen door de woorden “0,0006 EUR”.

Art. 16

In bijlage III van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° onder III.6 worden de bepalingen in de vijfde kolom vervangen door de woorden “60,34 EUR/publiek geopende apotheek”;

2° onder III.7 worden de bepalingen in de vijfde kolom vervangen door de woorden “60,34 EUR/groothandelaar-verdeler”;

3° onder III.8 worden de bepalingen in de tweede kolom aangevuld met de woorden “en de overeenkomstig artikel 12*bis*, § 4, eerste lid van dezelfde wet geregistreerde fabrikanten”;

4° onder III.8 worden de bepalingen in de derde kolom aangevuld met de woorden “of een registratieplichtige overeenkomstig art. 12*bis*, § 4, eerste lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen”;

5° onder III.8 worden de bepalingen in de vijfde kolom vervangen door de woorden “3 029,95 EUR/entiteit”;

6° onder III.9 worden de bepalingen in de tweede kolom aangevuld met de woorden “en de overeenkomstig artikel 12*bis*, § 4, eerste lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, geregistreerde invoerders en distributeurs.”;

7° onder III.9 worden de bepalingen in de derde kolom aangevuld met de woorden “of een overeenkomstig art. 12*bis*, § 4, eerste lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen verrichtte registratie”;

8° onder III.9 worden de bepalingen in de vijfde kolom vervangen door de woorden “3 679,93 EUR/entiteit”;

9° onder III.10 worden in de vijfde kolom de woorden “37,38 EUR” vervangen door de woorden “32,41 EUR”;

10° onder III.11 worden in de vijfde kolom de woorden “259,57 EUR” vervangen door de woorden “451,89 EUR”;

3° dans la cinquième colonne du II.5, les mots “0,00032 EUR” sont remplacés par les mots “0,0006 EUR”.

Art. 16

À l’annexe III de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018, les modifications suivantes sont apportées:

1° au III.6, les dispositions de la cinquième colonne sont remplacées par “60,34 EUR/officine pharmaceutique ouverte au public”;

2° au III.7, les dispositions de la cinquième colonne sont remplacées par “60,34 EUR/grossiste-répartiteur”

3° au III.8, les dispositions de la deuxième colonne sont complétées par les mots “et les fabricants enregistrés conformément à l’article 12*bis*, § 4, alinéa 1^{er} de la même loi”;

4° au III.8, les dispositions de la troisième colonne sont complétées par les mots “ou une personne soumise à l’enregistrement conformément à l’article 12*bis*, § 4, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments”;

5° au III.8, les dispositions de la cinquième colonne sont remplacées par “3 029,95 EUR/entité”;

6° au III.9, les dispositions de la deuxième colonne sont complétées par les mots “et les importateurs et distributeurs enregistrés conformément à l’article 12*bis*, § 4, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.”;

7° au III.9, les dispositions de la troisième colonne sont complétées par les mots “ou un enregistrement effectué conformément à l’article 12*bis*, § 4, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments”;

8° au III.9, les dispositions de la cinquième colonne sont remplacées par “3 679,93 EUR/entité”;

9° au III.10, dans la cinquième colonne, les mots “37,38 EUR” sont remplacés par les mots “32,41 EUR”;

10° au III.11, dans la cinquième colonne, les mots “259,57 EUR” sont remplacés par les mots “451,89 EUR”;

11° onder III.12 worden in de vijfde kolom de woorden “451,64 EUR” vervangen door de woorden “895,81 EUR”.

Art. 17

In dezelfde wet, wordt de bijlagen IV, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 met betrekking tot de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, vervangen door de bijlage III gevoegd bij deze wet.

Art. 18

Bijlage V bij dezelfde wet, wordt aangevuld met de tekst toegevoegd in bijlage III/1 bij deze wet.

Art. 19

In bijlage VI, gevoegd bij dezelfde wet bij wet van 11 maart 2018, worden in het enige lid, de volgende wijzigingen aangebracht:

1° 1° onder 1° wordt de bepaling onder b. opgeheven;

2° onder de bepaling onder 3° worden de woorden “fabrikant”: iedere” vervangen door de woorden “inspectiedag GMP”: één dag ter plaatse van één inspecteur bij een”.

Art. 20

In bijlage VII, gevoegd bij de wet met betrekking tot de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten van 11 maart 2018, zoals vervangen door artikel 14, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de rijen onder VII.1.4.2 en VII.1.7.1 worden opgeheven;

1°/1 In de eerste kolom van de tabel onder titel 1, hoofdstuk 11, deel 1, worden telkens de woorden “door een grote onderneming” ingevoegd tussen de woorden “Aanvraag” en “van een”;

1°/2 de tabel onder titel 1, hoofdstuk 11, zoals gewijzigd door de bepaling onder 2°, wordt aangevuld met de rijen gevoegd als bijlage III/2 bij deze wet;

2° de eerste kolom van de bepaling onder VII.1.15.1 wordt vervangen als volgt:

11° au III.12, dans la cinquième colonne, les mots “451,64 EUR” sont remplacés par les mots “895,81 EUR”.

Art. 17

Dans la même loi, les annexes IV, insérées par la loi du 11 mars 2018 relatif au financement de l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé, sont remplacées par l'annexe III jointe à la présente loi.

Art. 18

L'annexe V à la même loi est complétée par le texte ajouté à l'annexe III/1 à la présente loi.

Art. 19

À l'annexe VI, jointe par la même loi à la loi du 11 mars 2018, à l'alinéa unique, les modifications suivantes sont apportées:

1° 1° au 1°, la disposition b. est supprimée;

2° au 3°, les mots ““fabrikant”: toute” sont remplacés par les mots ““jour d’inspection GMP”: un jour sur place d’un inspecteur dans une”.

Art. 20

À l'annexe VII, jointe par la loi relatif au financement de l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé du 11 mars 2018, telle que remplacée par l'article 14, les modifications suivantes sont apportées:

1° les lignes du VII.1.4.2. et du VII.1.7.1 sont abrogées;

1°/1 Dans la première colonne du tableau sous le titre 1^{er}, chapitre 11, section 1^{er}, les mots “par une grande entreprise” sont à chaque fois insérés entre les mots “Demandes” et “d”;

1°/2 le tableau sous le titre 1^{er}, chapitre 11, tel que modifié par la disposition du 2°, est complété par les lignes jointes comme annexe III/2 à la présente loi;

2° la première colonne du VII.1.15.1 est remplacée comme suit:

“VII.1.15.1

De aanvraag voor de legalisering van een document met betrekking tot geneesmiddelen (voor eensluidend afschrift)

De aanvraag van bijkomende originele documenten gevalideerd door het FAGG en uitgegeven via de Europese databank EudraGMDP.”;

3° de tabel onder titel 1, hoofdstuk 15, wordt aangevuld met een rij gevoegd als bijlage IV bij deze wet;

4° in de derde kolom van de bepaling onder VII.2.1.1 worden de woorden “EUR 175,47” vervangen door de woorden “EUR 374,22”;

5° in de derde kolom van de bepaling onder VII.2.1.2 worden de woorden “EUR 451,64” vervangen door de woorden “EUR 710,31”;

6° in de derde kolom van de bepaling onder VII.2.1.3 worden de woorden “EUR 799,46” vervangen door de woorden “EUR 1 231,257”;

7° in de derde kolom van de bepaling onder VII.2.1.4 worden de woorden “EUR 89,29” vervangen door de woorden “EUR 184,86”;

8° in de derde kolom van de bepaling onder VII.2.1.5 worden de woorden “EUR 89,29” vervangen door de woorden “EUR 184,86”;

9° in de derde kolom van de bepaling onder VII.2.1.6 worden de woorden “EUR 69,89” vervangen door de woorden “EUR 147,67”;

10° in de derde kolom van de bepaling onder VII.2.1.7 worden de woorden “EUR 32,34” vervangen door de woorden “EUR 33,01”;

11° in de derde kolom van de bepaling onder VII.2.1.8 worden de woorden “EUR 19,81” vervangen door de woorden “EUR 31,81”;

12° in de derde kolom van de bepaling onder VII.2.1.9 worden de woorden “EUR 24,95” vervangen door de woorden “EUR 22,58”;

13° in de derde kolom van de bepaling onder VII.2.1.10 worden de woorden “EUR 170,27” vervangen door de woorden “EUR 83,42”;

14° in de derde kolom van de bepaling onder VII.2.1.11 worden de woorden “EUR 157,74” vervangen door de woorden “EUR 82,22”;

“VII.1.15.1

La demande de légalisation d'un document relatif aux médicaments (copie conforme)

La demande de documents originaux supplémentaires validés par l'AFMPS et émis via la banque de données européenne EudraGMDP.”;

3° le tableau du titre 1^{er}, chapitre 15, est complété par une ligne jointe comme annexe IV à la présente loi;

4° dans la troisième colonne du VII.2.1.1, les mots “EUR 175,47” sont remplacés par les mots “EUR 374,22”;

5° dans la troisième colonne du VII.2.1.2, les mots “EUR 451,64” sont remplacés par les mots “EUR 710,31”;

6° dans la troisième colonne du VII.2.1.3, les mots “EUR 799,46” sont remplacés par les mots “EUR 1 231,257”;

7° Dans la troisième colonne du VII.2.1.4, les mots “EUR 89,29” sont remplacés par les mots “EUR 184,86”;

8° dans la troisième colonne du VII.2.1.5, les mots “EUR 89,29” sont remplacés par les mots “EUR 184,86”;

9° dans la troisième colonne du VII.2.1.6, les mots “EUR 69,89” sont remplacés par les mots “EUR 147,67”;

10° dans la troisième colonne du VII.2.1.7, les mots “EUR 32,34” sont remplacés par les mots “EUR 33,01”;

11° dans la troisième colonne du VII.2.1.8, les mots “EUR 19,81” sont remplacés par les mots “EUR 31,81”;

12° dans la troisième colonne du VII.2.1.9, les mots “EUR 24,95” sont remplacés par les mots “EUR 22,58”;

13° dans la troisième colonne du VII.2.1.10, les mots “EUR 170,27” sont remplacés par les mots “EUR 83,42”;

14° dans la troisième colonne du VII.2.1.11, les mots “EUR 157,74” sont remplacés par les mots “EUR 82,22”;

15° in de derde kolom van de bepaling onder VII.2.1.12 worden de woorden “EUR 162,88” vervangen door de woorden “EUR 72,99”;

16° in de derde kolom van de bepaling onder VII.2.2.1 worden de woorden “EUR 43,61” vervangen door de woorden “EUR 72,61”;

17° in de derde kolom van de bepaling onder VII.2.2.2 worden de woorden “EUR 5,42” vervangen door de woorden “EUR 17,41”;

18° in de derde kolom van de bepaling onder VII.2.2.3 worden de woorden “EUR 623,99” vervangen door de woorden “EUR 170,19”;

19° de tabel onder titel 2, hoofdstuk 2, wordt aangevuld met een rij gevoegd als bijlage V bij deze wet;

20° de eerste kolom van de bepaling onder VII.2.4.1 wordt vervangen als volgt:

“VII.2.4.1

De aanvraag van een vergunning en/of registratie voor de invoer, de uitvoer, de intermediaire activiteiten, het bezit, de opslag, de vervaardiging/de productie, de verwerking, de handel/de distributie, de bemiddeling, het verkrijgen tegen betaling of kosteloos van stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, krachtens de verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004, inzake drugsprecursoren, artikel 3, of krachtens de verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht in de handel tussen de Unie en derde landen in drugsprecursoren, artikels 6 en 7, krachtens artikel 1 “Drugswet”;

21° in de derde kolom van de bepaling onder VII.2.4.1 worden de woorden “EUR 132” vervangen door de woorden “EUR 287,69”;

22° de eerste kolom van de bepaling onder VII.2.4.2 wordt vervangen als volgt:

“VII.2.4.2

De aanvraag van een invoervergunning voor geregistreerde stoffen, door of krachtens de verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht in de handel tussen de Unie en derde landen in drugsprecursoren, artikel 20, krachtens artikel 1 “Drugswet”;

15° dans la troisième colonne du VII.2.1.12, les mots “EUR 162,88” sont remplacés par les mots “EUR 72,99”;

16° dans la troisième colonne du VII.2.2.1, les mots “EUR 43,61” sont remplacés par les mots “EUR 72,61”;

17° dans la troisième colonne du VII.2.2.2, les mots “EUR 5,42” sont remplacés par les mots “EUR 17,41”;

18° dans la troisième colonne du VII.2.2.3, les mots “EUR 623,99” sont remplacés par les mots “EUR 170,19”;

19° le tableau du titre 2, chapitre 2, est complété par une ligne jointe comme annexe V à la présente loi;

20° la première colonne du VII.2.4.1 est remplacée comme suit:

“VII.2.4.1

La demande d'un agrément et/ou d'un enregistrement pour l'importation, l'exportation, les activités intermédiaires, la détention, le stockage, la fabrication/la production, la transformation, le commerce/la distribution, le courtage, l'obtention contre paiement ou à titre gratuit de substances qui peuvent être utilisées pour la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, soit en vertu du règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues, article 3, soit en vertu du Règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre l'Union et les pays tiers, articles 6 et 7, en vertu de l'article 1^{er} “loi sur les drogues”;

21° Dans la troisième colonne du VII.2.4.1, les mots “EUR 132” sont remplacés par les mots “EUR 287,69”;

22° la première colonne du VII.2.4.2 est remplacée comme suit:

“VII.2.4.2

La demande d'une autorisation d'importation pour des substances classifiées, par ou vertu du règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre l'Union et les pays tiers, article 20, en vertu de l'article 1^{er} “loi sur les drogues”;

23° in de derde kolom van de bepaling onder VII.2.4.2 worden de woorden “EUR 71” vervangen door de woorden “EUR 84,02”;

24° de eerste kolom van de bepaling onder VII.2.4.3 wordt vervangen als volgt:

“VII.2.4.3

De aanvraag van een uitvoervergunning voor geregistreerde stoffen, door of krachtens de verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht in de handel tussen de Unie en derde landen in drugsprecursoren, artikel 12, krachtens artikel 1 “Drugswet”;

25° in de derde kolom van de bepaling onder VII.2.4.3 worden de woorden “EUR 59” vervangen door de woorden “EUR 84,02”;

26° de tabel onder titel 2, hoofdstuk 4, wordt aangevuld met een rij gevoegd als bijlage VI bij deze wet;

27° deze bijlage wordt aangevuld met een nieuwe titel 8 gevoegd als bijlage VII bij deze wet;

28° deze bijlage wordt aangevuld met een nieuwe titel 9 gevoegd als bijlage VIII bij deze wet.

Art. 21

In dezelfde wet wordt een bijlage VIII ingevoegd die als bijlage IX gevoegd is bij deze wet.

Art. 22

De artikelen 7 tot en met 14 hebben uitwerking met ingang van 1 januari 2018.

De artikelen 15 tot en met 19 hebben uitwerking met ingang van 1 januari 2019.

Artikel 20 treedt in werking tien dagen na de bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad*.

28 januari 2019

Ine SOMERS (Open Vld)
Damien THIÉRY (MR)
Nathalie MUYLLE (CD&V)

23° dans la troisième colonne du VII.2.4.2, les mots “EUR 71” sont remplacés par les mots “EUR 84,02”;

24° la première colonne du VII.2.4.3 est remplacée comme suit:

“VII.2.4.3

La demande d’une autorisation d’exportation pour les substances classifiées, par ou en vertu du règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre l’Union et les pays tiers, article 12, en vertu de l’article 1^{er} “loi sur les drogues”;

25° dans la troisième colonne du VII.2.4.3, les mots “EUR 59” sont remplacés par les mots “EUR 84,02”;

26° le tableau du titre 2, chapitre 4, est complété par une ligne jointe comme annexe VI à la présente loi;

27° cette annexe est complétée par un nouveau titre 8 joint comme annexe VII à la présente loi;

28° cette annexe est complétée par un nouveau titre 9 joint comme annexe VIII à la présente loi.

Art. 21

Dans la même loi, une annexe VIII, jointe comme annexe IX à la présente loi, est insérée.

Art. 22

Les articles 7 à 14 produisent leurs effets le 1^{er} janvier 2018.

Les articles 15 à 19 produisent leurs effets le 1^{er} janvier 2019.

L’article 20 entre en vigueur dix jours après la publication de la présente loi au *Moniteur belge*.

28 janvier 2019

BIJLAGEN / ANNEXES

Bijlage I bij de wet tot wijziging van bepalingen betreffende uitbrengen van wetenschappelijk en technisch advies door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en betreffende de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Bijlage I – Heffingen

Wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen

bijlage	heffingsplichtige	goederen	hoogte	minimale heffing
I.1	Marktdeelnemers, zoals bedoeld in Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen en in Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, met uitzondering van de detailhandelaar, gevestigd in de Europese Unie, die medische hulpmiddelen ter beschikking stelt aan detailhandelaars of eindgebruikers in België	medische hulpmiddelen zoals bedoeld in Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen en in Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek	0.3989129 %	EUR 500

Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

bijlage	heffingsplichtige	goederen	hoogte	minimale heffing
I.2	personen die homeopathische geneesmiddelen in de handel brengen	homeopathische stamproducten en geneesmiddelen, zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 5), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en die rechtmatig in de handel zijn met inbegrip van de geneesmiddelen waarvoor een registratie of VHB werd verleend krachtens artikel 6, § 1, van de wet van 25 maart 1964	0.19323 %	EUR 125

Annexe I^{re} à la loi modifiant des dispositions relatives à la remise des avis scientifiques et techniques par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Annexe I^{re} – Redevances

Loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux

annexe	redevable	biens	taux	redevance minimale
I.1	opérateurs économiques, tels que visés dans le Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, à l'exception du détaillant, établi dans l'Union européenne, qui met à disposition des détaillants ou des utilisateurs finaux en Belgique, des dispositifs	dispositifs médicaux visés dans le Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux et dans le Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux in vitro	0,3989129 %	EUR 500

Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

annexe	redevable	biens	taux	redevance minimale
I.2	personnes qui mettent sur le marché des médicaments homéopathiques	souches homéopathiques et médicaments, tels que visés à l'article 1er, § 1er, 5), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et qui sont commercialisés légalement, y compris les médicaments pour lesquels un enregistrement ou une AMM a été accordée en vertu de l'article 6, § 1er, de la loi du 25 mars 1964	0,19323 %	EUR 125

Bijlage II bij de wet tot wijziging van bepalingen betreffende uitbrengen van wetenschappelijk en technisch advies door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en betreffende de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Bijlage VII – Retributies

Indien er geen verminderd bedrag wordt bepaald in geval van onontvankelijkheid van de aanvraag of intrekking binnen de termijn gesteld voor het ontvankelijkheidsonderzoek, dan is de retributie volledig verschuldigd.

Titel 1. Retributies voor de toepassing van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (verder: “Geneesmiddelenwet”)

Hoofdstuk 1. Aanvragen van vergunning voor het in de handel brengen (VHB), registratie, verlenging en wijziging van vergunning en registratie, van geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt verstaan onder:

- 1° 'geneesmiddel voor menselijk gebruik': een geneesmiddel voor menselijk gebruik zoals bedoeld in artikel 1, 1), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, met uitzondering van kruidengeneesmiddelen en homeopatische geneesmiddelen;
- 2° 'VHB': een vergunning voor het in de handel brengen zoals bedoeld door de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.
- 3° 'merk': een merk dat alle farmaceutische vormen en alle dosissen omvat van een geneesmiddel dat tot dezelfde titularis behoort, die vergund werden door een specifieke procedure (identiek procedurenummer) en die dezelfde fantasienaam dragen;
- 4° 'aanvraag VHB/registratie': aanvraag van een VHB of registratie van een geneesmiddel voor menselijk gebruik met inbegrip van kruidengeneesmiddelen, met inbegrip van elke toedieningswijze, dosering en farmaceutische vorm van hetzelfde merk waarvoor de aanvraag (het dossier) op hetzelfde moment werd ingediend;
- 5° 'aanvraag wijzigingen en vernieuwingen van VHB/registratie': aanvraag van wijzigingen en vernieuwingen van de VHB of registratie van een geneesmiddel voor menselijk gebruik met inbegrip van kruidengeneesmiddelen, met inbegrip van elke toedieningswijze, dosering en farmaceutische vorm van hetzelfde merk waarvoor de aanvraag (het dossier) op hetzelfde moment werd ingediend.

Deel 1. Aanvraag vergunningen voor het in de handel brengen (VHB) en registratie
Onderdeel 1. Nationale procedure

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids-onderzoek
VII.1.1.1.1 Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een nationale procedure door en krachtens artikel 6, §1, derde lid, 6bis, §1, zevende of achtste lid, of §2 of §3, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR 31.124	EUR 553
VII.1.1.1.2 Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een nationale procedure door en krachtens artikel 6bis, §1, eerste tot vierde lid, of §4, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR 27.089	EUR 553
VII.1.1.1.3 Aanvraag van registratie of vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik niet conform met een communautaire monografie van geneeskundige planten, in het kader van een nationale procedure door en krachtens artikel 6, §1, derde lid, 6, §1, vijfde lid of 6bis, §2, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR 31.124	EUR 553

VII.1.1.1.1.4 Aanvraag van registratie of vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik conform met een communautaire monografie van geneeskundige planten, in het kader van een nationale procedure door of krachtens artikel 6, §1, vijfde lid of 6 <i>bis</i> , §2, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR 24.247	EUR 553
VII.1.1.1.1.5 Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een homeopathisch geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een nationale goedkeuringsprocedure door en krachtens artikel 6, §1, derde lid, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR 790,94 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 4739,35 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam: - met EUR 372,01 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend - met EUR 31,38 in het tegenovergestelde geval	EUR 553

VII.1.1.1.1.6 Aanvraag tot registratie van een homeopathisch geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een vereenvoudigde nationale registratieprocedure door en krachtens artikel 6, §1, derde en vijfde lid, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	met EUR372,01 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam met EUR2644,71 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam: - met EUR372,01 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend - met EUR31,38 in het tegenovergestelde geval	met EUR 372,01 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam met EUR 553 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meer dan één stam
VII.1.1.1.1.7 Indienen van een dossier dat een bepaalde farmaceutische vorm bevat die gemeenschappelijk is voor een reeks geneesmiddelen die verkregen werden op basis van dezelfde stam(men) of met betrekking tot een welbepaald type verdunning dat gemeenschappelijk is voor een reeks geneesmiddelen van die aard, door en krachtens artikel 6, §1, vijfde lid, Geneesmiddelenwet (referentiedossier stammen)	De aanvrager	EUR372,01	EUR 372,01

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

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids-onderzoek
VII.1.1.1.2.1 Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door en krachtens artikel 6, §1, derde lid, of 6 <i>bis</i> , §1, zevende of achtste lid, §2 of §3, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR 10.590	EUR 553
VII.1.1.1.2.2 Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door en krachtens artikel 6 <i>bis</i> , §1, eerste tot vierde lid, of §4, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR 9.110	EUR 553
VII.1.1.1.2.3 Aanvraag van registratie of vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikelen 6, §1, derde lid of vijfde lid, of 6 <i>bis</i> , §2, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR 9.110	EUR 553

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

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids-onderzoek
VII.1.1.1.3.1 Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door en krachtens artikel 6, §1, derde lid, 6 <i>bis</i> , §1, zevende of achtste lid, §2 of §3, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR 49.979	EUR 553
VII.1.1.1.3.2 Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 6 <i>bis</i> , §1, eerste tot vierde lid, of §4, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR 41.974	EUR 553
VII.1.1.1.3.3 Aanvraag van registratie of vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik conform een communautaire monografie van geneeskrachtige planten, in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 6, §1, vijfde lid of 6 <i>bis</i> , §2, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR 30.944	EUR 553
VII.1.1.1.3.4 Aanvraag van registratie of vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, niet conform een communautaire monografie van geneeskrachtige planten, in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 6, §1, derde lid, 6, §1, vijfde lid of 6 <i>bis</i> , §2, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR 49.979	EUR 553

Deel 2. Aanvraag tot hernieuwing van de registraties en vergunningen voor het in de handel brengen

Onderdeel 1. Nationale procedure

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids-onderzoek
VII.1.1.2.1.1 Hernieuwing van een registratie of vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een nationale procedure door en krachtens artikel 6, §1 ^{ter} , tweede lid en/of derde lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de registratie of VHB	EUR 5.770	EUR 553
VII.1.1.2.1.2 Hernieuwing van een registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een nationale procedure door en krachtens artikel 6, §1 ^{ter} , tweede lid en/of derde lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de registratie of VHB	EUR 7.175	EUR 553

Onderdeel 2. Wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken Lidstaat is

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids-onderzoek
VII.1.1.2.2.1 Hernieuwing van een registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 6, §1 ^{ter} , tweede lid en/of derde lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de registratie of VHB	EUR 1.046	EUR 553

VII.1.1.2.2.2 Hernieuwing van een registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 6, §1 ^{ter} , tweede lid en/of derde lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de registratie of VHB	EUR 1.214	EUR 553
--	--	-----------	---------

Onderdeel 3. Wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids-onderzoek
VII.1.1.2.3.1 Hernieuwing van een registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 6, §1 ^{ter} , tweede lid en/of derde lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de registratie of VHB	EUR 11.759	EUR 553
VII.1.1.2.3.2 Hernieuwing van een registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 6, §1 ^{ter} , tweede lid en/of derde lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de registratie of VHB	EUR 11.807	EUR 553

Deel 3. Aanvraag tot wijziging VHB

Voor de toepassing van dit onderdeel wordt verstaan onder:

- 1° 'verordening': Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;
- 2° 'merk': een merk dat alle farmaceutische vormen en alle dosissen omvat van een geneesmiddel dat tot dezelfde titularis behoort, die gemachtigd werden door een specifieke procedure (identiek procedurenummer) en die dezelfde fantasienaam dragen;
- 3° 'Verticale groepering van wijzigingen': meerdere wijzigingen die worden aangebracht in de voorwaarden van een of meerdere vergunningen voor het in

de handel brengen die betrekking hebben op een merk conform artikel 7, §2, a) of 13 *quinquies*, §2, a), van de verordening, voor de wijzigingen van type IA en artikel 7, §2, b) of c), of 13 *quinquies*, §2, b) of c) van de verordening voor de andere wijzigingen;

4° 'Horizontale groepering van wijzigingen': een of meerdere wijzigingen die worden aangebracht in de voorwaarden van een of meerdere vergunningen voor het in de handel brengen die betrekking hebben op meerdere merken conform artikel 7, §2, a) of 13 *quinquies*, §2, a) van de verordening, voor de wijzigingen van type IA en artikel 13 *quinquies*, §2, c) of c) van de verordening, voor de andere wijzigingen;

5° 'Procedure voor de taakverdeling': De procedure beoogd in artikel 20 van de verordening.

Het indienen van een aanvraag tot uitbreiding van het gamma via een groepering van varianten stelt niet vrij van de betaling van de vergoeding die verschuldigd is bij een nieuwe aanvraag van VHB, door en krachtens artikel 19 van de verordening.

Onderdeel 1. Nationale procedure

1. Wijzigingen van type IA

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids-onderzoek
VII.1.1.3.1.1.1 Aanvraag tot wijziging van het type IA van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van de nationale procedure, door of krachtens artikel 13 <i>bis</i> van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering	De titularis van de VHB	EUR 539	EUR 539
VII.1.1.3.1.1.2 Aanvraag tot wijziging van het type IA van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van de nationale procedure, door of krachtens artikel 13 <i>bis</i> van de verordening, via een procedure voor horizontale groepering	De titularis van de VHB	EUR 539 + EUR 160 per bijkomend merk	EUR 553

VII.1.1.3.1.1.3 Aanvraag tot wijziging van het type IA van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 13 <i>bis</i> van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering.	De titularis van de registratie of VHB	EUR 448	EUR 448
VII.1.1.3.1.1.4 Aanvraag tot wijziging van het type IA van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 13 <i>bis</i> van de verordening, via een procedure voor horizontale groepering.	De titularis van de registratie of VHB	EUR 448 + EUR 160 per bijkomend merk	EUR 448 voor een merk Vanaf twee merken: EUR 553

2. Wijzigingen van type IB

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids-onderzoek
VII.1.1.3.1.2.1 Aanvraag tot wijziging van het type IB van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 13 <i>ter</i> van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale, horizontale groepering van varianten en/of taakverdeling	De titularis van de VHB	EUR 1.175 + EUR 160 per bijkomend merk	EUR 553
VII.1.1.3.1.2.2 Aanvraag tot wijziging van het type IB van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 13 <i>ter</i> van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale, horizontale groepering van varianten en/of taakverdeling	De titularis van de registratie of VHB	EUR 1.103 + EUR 160 per bijkomend merk	EUR 553

3. Wijzigingen van type II

Retributieplichtig feit	Retributie- plichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankeli- jkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijk- heids- onderzoek
VII.1.1.3.1.3.1 Aanvraag tot wijziging van het klinische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 13 ^{quater} van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale, horizontale groepering van varianten en/of taakverdeling	De titularis van de VHB	EUR 6.738 + EUR 580 per bijkome nd merk	EUR 553
VII.1.1.3.1.3.2 Aanvraag tot wijziging van het analytische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 13 ^{quater} van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale, horizontale groepering van varianten en/of taakverdeling	De titularis van de VHB	EUR 7.091 + EUR 165 per bijkome nd merk	EUR 553
VII.1.1.3.1.3.3 Aanvraag tot wijziging van het klinische type II van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 13 ^{quater} van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale, horizontale groepering van varianten en/of taakverdeling	De titularis van de registratie of VHB	EUR 7.177 + EUR 580 per bijkome nd merk	EUR 553
VII.1.1.3.1.3.4 Aanvraag tot wijziging van het analytische type II van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 13 ^{quater} van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale, horizontale groepering van varianten en/of taakverdeling	De titularis van de registratie of VHB	EUR 8.990 + EUR 165 per bijkome nd merk	EUR 553

Onderdeel 2. Wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken Lidstaat is

1. Wijzigingen van type IA

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids-onderzoek
VII.1.1.3.2.1.1 Aanvraag tot wijziging van het type IA van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering	De titularis van de VHB	EUR 349	EUR 349
VII.1.1.3.2.1.2 Aanvraag tot wijziging van het type IA van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor horizontale groepering	De titularis van de VHB	EUR 349 + EUR 160 per bijkomend merk	Voor twee merken: EUR 535 Vanaf drie merken: EUR 553
VII.1.1.3.2.1.3 Aanvraag tot wijziging van het type IA van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering	De titularis van de registratie of VHB	EUR 375	EUR 375
VII.1.1.3.2.1.4 Aanvraag tot wijziging van het type IA van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor horizontale groepering.	De titularis van de registratie of VHB	EUR 375 + EUR 160 per bijkomend merk	Voor twee merken: EUR 553 Vanaf drie merken: EUR 553

2. Wijzigingen van type IB

Retributieplichtig feit	Retributie- plichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankeli- jkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijk- heids- onderzoek
VII.1.1.3.2.2.1 Aanvraag tot wijziging van het type IB van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 9 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling	De titularis van de VHB	EUR 347 + EUR 160 per bijkome nd merk	Voor een merk: EUR 347 Voor twee merken: EUR 507 Vanaf drie merken: EUR 553
VII.1.1.3.2.2.2 Aanvraag tot wijziging van het type IB van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 9 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling	De titularis van de registratie of VHB	EUR 306 + EUR 160 per bijkome nd merk	Voor een merk: EUR 306 Voor twee merken: EUR 466 Vanaf drie merken: EUR 553

3. Wijzigingen van type II

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids-onderzoek
VII.1.1.3.2.3.1 Aanvraag tot wijziging van het klinische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 10 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling	De titularis van de VHB	EUR 1.313 + EUR 580 per bijkomend merk	EUR 553
VII.1.1.3.2.3.2 Aanvraag tot wijziging van het analytische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 10 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling	De titularis van de VHB	EUR 516 + EUR 165 per bijkomend merk	Voor een merk: EUR 516 Vanaf twee merken: EUR 553
VII.1.1.3.2.3.3 Aanvraag tot wijziging van het klinische type II van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 10 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling	De titularis van de registratie of VHB	EUR 1612 + EUR 580 per bijkomend merk	EUR 553
VII.1.1.3.2.3.4 Aanvraag tot wijziging van het analytische type II van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 10 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling	De titularis van de registratie of VHB	EUR 933 + EUR 165 per bijkomend merk	EUR 553

Onderdeel 3. Wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is

1. Wijzigingen van type IA

Retributieplichtig feit	Retributie- plichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijk- heid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijk- heids- onderzoek
VII.1.1.3.3.1.1 Aanvraag tot wijziging van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van het type IA van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, met inbegrip van een kruidengeneesmiddel, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering	De titularis van de registratie of VHB	EUR 574	EUR 553
VII.1.1.3.3.1.2 Aanvraag tot wijziging van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van het type IA van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, met inbegrip van een kruidengeneesmiddel, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor horizontale groepering	De titularis van de registratie of VHB	EUR 574 + EUR 160 per bijkomend merk	EUR 553

2. Wijzigingen van type IB

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

3. Wijzigingen van type II

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids-onderzoek
VII.1.1.3.3.1 Aanvraag tot wijziging van het klinische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, met inbegrip van een kruidengeneesmiddel, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 10 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling	De titularis van de VHB	EUR 9.908 + EUR 580 per bijkomend merk	EUR 553
VII.1.1.3.3.2 Aanvraag tot wijziging van het analytische type II van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, met inbegrip van een kruidengeneesmiddel, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 10 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling	De titularis van de registratie of VHB	EUR 5.884 + EUR 165 per bijkomend merk	EUR 553

Onderdeel 4. Aanvraag tot administratieve wijziging

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids-onderzoek
VII.1.1.3.4.1 Aanvraag tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen of registratie, met name een wijziging van de titularis van de VHB of de registratie, de taalrol of de groothandelaar van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, door of krachtens artikel 6 §1 ^{quater} , achtste lid, desgevallend via een procedure voor verticale groepering	De titularis van de VHB of de registratie	EUR 429	EUR 429

VII.1.1.3.4.2 Aanvraag tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen of registratie, met name een wijziging van de titularis van de VHB of de registratie, de taalrol of de groothandelaar van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, door of krachtens artikel 6 §1 ^{quater} , achtste lid via een procedure voor horizontale groepering	De titularis van de VHB of de registratie	EUR 429 + EUR 166 per bijkomend merk	EUR 523
--	---	--------------------------------------	---------

Onderdeel 5. Aanvraag tot wijziging van de bijsluiter of de verpakking zonder impact op de SKP

Voor de toepassing van dit onderdeel wordt verstaan onder 'SKP': de samenvatting van de kenmerken van het product zoals beoogd door de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids-onderzoek
VII.1.1.3.5.1 Aanvraag tot wijziging van een element in verband met de etikettering of de bijsluiter dat geen verband houdt met de SKP voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 6, §1 ^{quater} , achtste lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de vergunning	EUR 749	EUR 553
VII.1.1.3.5.2 Aanvraag tot wijziging van een element in verband met de etikettering of de bijsluiter dat geen verband houdt met de SKP voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 6, §1 ^{quater} , achtste lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de vergunning	EUR 749	EUR 553
VII.1.1.3.5.3 Aanvraag tot wijziging van een element in verband met de etikettering of de bijsluiter dat geen verband houdt met de SKP voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 6, §1 ^{quater} , achtste lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de vergunning	EUR 749	EUR 553

Hoofdstuk 2. Aanvragen van een vergunning voor het in de handel brengen, het registreren, verlenging en wijziging van de vergunningen en de registratie van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt verstaan onder:

- 1° 'geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik': een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik zoals bedoeld in artikel 1, §1, 1) van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, met uitzondering van kruidengeneesmiddelen en homeopathische geneesmiddelen;
- 2° 'VHB': een vergunning voor het in de handel brengen zoals bedoeld door de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.
- 3° 'merk': een merk dat alle farmaceutische vormen en alle dosissen omvat van een geneesmiddel dat tot dezelfde titularis behoort, die gemachtigd werden door een specifieke procedure (identiek procedurenummer) en die dezelfde fantasienaam dragen;
- 4° 'aanvraag VHB/registratie': aanvraag van een VHB of registratie van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik met inbegrip van kruidengeneesmiddelen, met inbegrip van elke toedieningswijze, dosering en farmaceutische vorm van hetzelfde merk waarvoor de aanvraag (het dossier) op hetzelfde moment werd ingediend;
- 5° 'aanvraag tot wijzigingen of verlengingen van VHB': een aanvraag tot wijzigingen en verlengingen van VHB met inbegrip van kruidengeneesmiddelen, met inbegrip van elke toedieningswijze, dosering en farmaceutische vorm van hetzelfde merk waarvoor de aanvraag (het dossier) op hetzelfde moment werd ingediend;

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

Onderdeel 1. Nationale procedure

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids-onderzoek
VII.1.2.1.1.1 Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een nationale procedure door en krachtens artikel 6, §1, derde lid, 6bis, §6, zesde of zevende lid, §7, of §8, of 6quater, §2, 3°), Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR 35.296	EUR 553

VII.1.2.1.1.2 Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een nationale procedure door en krachtens artikel 6 <i>bis</i> , §1, vijfde lid, of §9, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR 27.728	EUR 553
VII.1.2.1.1.3 Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een nationale goedkeuringsprocedure door en krachtens artikel 6 <i>bis</i> , §1, derde lid, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR 790,94 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 4739,35 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam: - met EUR 372,01 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend - met EUR 31,38 in het tegenovergestelde geval	EUR 553

VII.1.2.1.1.4 Aanvraag tot registratie van een homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een vereenvoudigde nationale registratieprocedure door en krachtens artikel 6<i>bis</i>, §1, derde of vijfde lid, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	met EUR 372,01 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam met EUR 2644,71 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam: - met EUR 372,01 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend - met EUR 31,38 in het tegenovergestelde geval	met EUR 372,01 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam met EUR 553 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meer dan één stam
VII.1.2.1.1.5 Indienen van een dossier dat een bepaalde farmaceutische vorm bevat die gemeenschappelijk is voor een reeks geneesmiddelen die verkregen werden op basis van dezelfde stam(men) of met betrekking tot een welbepaald type verdunning dat gemeenschappelijk is voor een reeks geneesmiddelen van die aard, door en krachtens artikel 6, §1, vijfde lid, Geneesmiddelenwet (referentiedossier stammen)	De aanvrager	EUR 372,01	EUR 372,01

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

Retributieplichtig feit	Retributie- plichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankeli- jkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijk heids- onderzoek
VII.1.2.1.2.1 Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door en krachtens artikel 6, §1, derde lid, 6 <i>bis</i> , §6, zesde of zevende lid, §7, of §8, of 6 <i>quater</i> , §2, 3), Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR 8.275	EUR 553
VII.1.2.1.2.2 Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door en krachtens artikel 6 <i>bis</i> , eerste tot vijfde lid of §9, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR 7.511	EUR 553

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

Retributieplichtig feit	Retributie- plichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankeli- jkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijk heids- onderzoek

VII.1.2.1.3.1 Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door en krachtens artikel 6, §1, derde lid, 6bis, §6, zesde of zevende lid, §7, of §8, of 6quater, §2, 3°), Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR 56.261	EUR 553
VII.1.2.1.3.2 Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door en krachtens artikel 6bis, eerste tot vijfde lid, of §9, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR 45.346	EUR 553

Deel 2. Aanvraag tot hernieuwing van de vergunningen voor het in de handel brengen

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids-onderzoek
VII.1.2.2.1 Hernieuwing van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een nationale procedure door en krachtens artikel 6, §1ter, tweede lid en/of derde lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de VHB	EUR 8.240	EUR 553
VII.1.2.2.2 Hernieuwing van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 6, §1ter, tweede lid en/of derde lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de VHB	EUR 15.539	EUR 553

VII.1.2.2.3 Hernieuwing van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 6, §1 ^{ter} , tweede lid en/of derde lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de VHB	EUR 1.630	EUR 553
---	-------------------------	-----------	---------

Deel 3. Aanvraag tot wijziging VHB

De definities opgenomen in hoofdstuk 1, deel 3 zijn van toepassing op dit onderdeel.

Het indienen van een aanvraag tot uitbreiding van het gamma via een groepering van varianten stelt niet vrij van de betaling van de vergoeding die verschuldigd is bij een nieuwe aanvraag van VHB, door en krachtens artikel 19 van de verordening.

Onderdeel 1. Nationale procedure

1. Wijzigingen van type IA

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids-onderzoek
VII.1.2.3.1.1.1 Aanvraag tot wijziging van het type IA van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, in het kader van de nationale procedure, door of krachtens artikel 13 ^{bis} van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering	De titularis van de VHB	EUR 596	EUR 553
VII.1.2.3.1.1.2 Aanvraag tot wijziging van het type IA van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, in het kader van de nationale procedure, door of krachtens artikel 13 ^{bis} van de verordening, via een procedure voor horizontale groepering	De titularis van de VHB	EUR 596 + EUR 203 per bijkomend merk	EUR 553

2. Wijzigingen van type IB

Retributieplichtig feit	Retributie- plichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankeli- jkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijk- heids- onderzoek
VII.1.2.3.1.2.1 Aanvraag tot wijziging van het type IB van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 13 ^{ter} van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale, horizontale groepering van varianten en/of taakverdeling	De titularis van de VHB	EUR 1.720 + EUR 203 per bijkome nd merk	EUR 553

3. Wijzigingen van type II

Retributieplichtig feit	Retributie- plichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankeli- jkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijk- heids- onderzoek
VII.1.2.3.1.3.1 Aanvraag tot wijziging van het analytische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 13 ^{quater} van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale, horizontale groepering van varianten en/of taakverdeling	De titularis van de VHB	EUR 8.553 + EUR 203 per bijkome nd merk	EUR 553

VII.1.2.3.1.3.2 Aanvraag tot wijziging van het klinische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van het toevoegen van een beoogde soort bestemd voor menselijke consumptie, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 13 ^{quater} van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale, horizontale groepering van varianten en/of taakverdeling	De titularis van de VHB	EUR 7.829 + EUR 707 per bijkomend merk	EUR 553
--	-------------------------	--	---------

Onderdeel 2. Wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken Lidstaat is

1. Wijzigingen van type IA

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids-onderzoek
VII.1.2.3.2.1.1 Aanvraag tot wijziging van het type IA van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering	De titularis van de VHB	EUR 466	EUR 466
VII.1.2.3.2.1.2 Aanvraag tot wijziging van het type IA van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor horizontale groepering	De titularis van de VHB	EUR 466 + EUR 162 per bijkomend merk	EUR 553

2. Wijzigingen van type IB

Retributieplichtig feit	Retributie- plichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankeli- jkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijk- heids- onderzoek
VII.1.2.3.2.2.1 Aanvraag tot wijziging van het type IB van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 9 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling	De titularis van de VHB	EUR 407 + EUR 162 per bijkome nd merk	EUR 407 voor een merk Vanaf twee merken: EUR 553

3. Wijzigingen van type II

Retributieplichtig feit	Retributie- plichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankeli- jkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijk- heids- onderzoek
VII.1.2.3.2.3.1 Aanvraag tot wijziging van het klinische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van het toevoegen van een beoogde soort bestemd voor consumptie, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 10 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling	De titularis van de VHB	EUR 2.315 + EUR 563 per bijkome nd merk	EUR 553

VII.1.2.3.2.3.2 Aanvraag tot wijziging van het analytische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 10 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling	De titularis van de VHB	EUR 903 + EUR 162 per bijkomend merk	EUR 553
---	-------------------------	--------------------------------------	---------

Onderdeel 3. Wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is

1. Wijzigingen van type IA

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids-onderzoek
VII.1.2.3.3.1.1 Aanvraag tot wijziging van het type IA van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering	De titularis van de VHB	EUR 1.083	EUR 553
VII.1.2.3.3.1.2 Aanvraag tot wijziging van het type IA van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor horizontale groepering	De titularis van de VHB	EUR 1.083 + EUR 259 per bijkomend merk	EUR 553

2. Wijzigingen van type IB

Retributieplichtig feit	Retributie- plichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankeli- jkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijk- heids- onderzoek
VII.1.2.3.3.2.1 Aanvraag tot wijziging van het type IB van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 9 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling	De titularis van de VHB	EUR 1.715 + EUR 259 per bijkomend merk	EUR 553

3. Wijzigingen van type II

Retributieplichtig feit	Retributie- plichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankeli- jkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijk- heids- onderzoek
VII.1.2.3.3.3.1 Aanvraag tot wijziging van het klinische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van het toevoegen van een beoogde soort bestemd voor menselijke consumptie, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 10 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling	De titularis van de VHB	EUR 12.013 + EUR 900 per bijkomend merk	EUR 553

VII.1.2.3.3.2 Aanvraag tot wijziging van het analytische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 10 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling	De titularis van de VHB	EUR 11.313 + EUR 259 per bijkomend merk	EUR 553
---	-------------------------	---	---------

Hoofdstuk 3. Laattijdige afsluiting van de dossiers door de titularis van de VHB of aanvrager

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.1.3.1 Aanvraag tot het afronden van het dossier na antwoord op de vragen van FAGG met betrekking tot de documenten die noodzakelijk zijn voor het afsluiten van de procedure voor de registratie of de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik later dan de termijn van zes weken opgelegd door FAGG	De aanvrager	EUR 844
VII.1.3.2 Aanvraag tot het afronden van het dossier na antwoord op de vragen van FAGG met betrekking tot de documenten die noodzakelijk zijn voor het afsluiten van de procedure voor de verlenging of wijziging van de registratie of de VHB van een geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik later dan de termijn van zes weken opgelegd door FAGG	De titularis van de registratie of VHB	EUR 580

Hoofdstuk 4. Vragen met betrekking tot klinische experimenten

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.1.4.1 Aanvraag tot goedkeuring voor het uitvoeren van een klinische proef met een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, door of krachtens artikel 6 <i>quiquies</i> , Geneesmiddelenwet	De opdrachtgever van de proef	EUR 154,72 per experimenteel geneesmiddel
VII.1.4.2 Kennisgeving bij FAGG van de intentie om een commercieel klinisch onderzoek aan te vatten voor een medisch hulpmiddel, met inbegrip van een actief implanteerbaar medisch hulpmiddel, door of krachtens artikelen 1 <i>bis</i> , §3, en 13 <i>bis</i> , §2, Geneesmiddelenwet	De fabrikant of diens mandataris	EUR 8.982

Hoofdstuk 5. Programma met betrekking tot het ter beschikking stellen van geneesmiddelen met het oog op compassionate use en dringend medisch programma voor een geneesmiddel

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.1.5.1 Aanvraag voor het starten van een programma met betrekking tot het ter beschikking stellen van geneesmiddelen voor gebruik in schrijnende gevallen, door of krachtens artikel 6 <i>quater</i> , §1, 2°), Geneesmiddelenwet	De aanvrager, met uitzondering van de Minister van Sociale zaken	EUR 18.525
VII.1.5.2 Herevaluatie van een programma met betrekking tot het ter beschikking stellen van geneesmiddelen voor gebruik in schrijnende gevallen op basis van de stand van de wetenschap door FAGG en de substantiële wijzigingen in het programma door of krachtens artikel 6 <i>quater</i> , §1, 2°), Geneesmiddelenwet	De aanvrager, met uitzondering van de Minister van Sociale zaken	EUR 2.671
VII.1.5.3 Aanvraag tot het opstarten van een dringend medisch programma voor een geneesmiddel, door of krachtens artikel 6 <i>quater</i> , §1, 3°), Geneesmiddelenwet	De aanvrager, met uitzondering van de Minister van Sociale zaken	EUR 11.296
VII.1.5.4 Herevaluatie van een dringend medisch programma voor een geneesmiddel op basis van de stand van de wetenschap door FAGG en de substantiële wijzigingen in het programma door of krachtens artikel 6 <i>quater</i> , §1, 3°), Geneesmiddelenwet	De aanvrager, met uitzondering van de Minister van Sociale zaken	EUR 2.410

Hoofdstuk 6. Parallele import van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.1.6.1 Aanvraag tot goedkeuring voor de parallele import van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, door of krachtens artikel 12 <i>ter</i> , §1, derde lid, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR 1.037
VII.1.6.2 Aanvraag tot verlenging van de goedkeuring voor de parallele import van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, nadat de goedkeuring verstreken is, door of krachtens artikel 12 <i>ter</i> , §1, derde lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de vergunning voor parallele import	EUR 1.037
VII.1.6.3 Aanvraag tot wijziging van de goedkeuring van de parallele import van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, door of krachtens artikel 12 <i>ter</i> , §1, derde lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de vergunning voor parallele import	EUR 891
VII.1.6.4 Aanvraag tot goedkeuring voor de parallele import van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, door of krachtens artikel 12 <i>ter</i> , §1, derde lid, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR 1.438,72

VII.1.6.5 Aanvraag tot wijziging van de goedkeuring van de parallelle import van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, door of krachtens artikel 12ter, §1, derde lid, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR 639,44
VII.1.6.6 Aanvraag tot het afronden van het dossier na antwoord op de vragen van FAGG met betrekking tot de documenten die noodzakelijk zijn voor het afsluiten van de procedure voor de goedkeuring voor de parallelle import van een geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik of van de aanvraag tot wijziging of verlenging van de goedkeuring, later dan de termijn van zes weken opgelegd door FAGG	De aanvrager of de titularis van de vergunning voor parallelle import	EUR 580

Hoofdstuk 7. Exportcertificaten

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.1.7.1 Uitreiken van een exportcertificaat voor een medisch hulpmiddel, krachtens artikel 12septies van de geneesmiddelenwet, gelezen in samenhang met artikel 1bis, § 3, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR 159

Hoofdstuk 8. Publiciteit voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.1.8.1 Kennisgeving van reclame bestemd voor het publiek van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, door of krachtens artikel 9, §2, eerste lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de VHB	EUR 569
VII.1.8.2 Verlenging van de kennisgeving van publiciteit bij het publiek in het voordeel van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, door of krachtens artikel 9, §2, eerste lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de VHB die de kennisgeving van de publiciteit deed	EUR 285
VII.1.8.3 Aanvraag van goedkeuring voor de publiciteit via radio en televisie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, door of krachtens artikel 9, §2, tweede lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de VHB	EUR 956
VII.1.8.4 Aanvraag van verlenging van de goedkeuring voor de publiciteit via radio en televisie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, door of krachtens artikel 9, §2, tweede lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de VHB die de goedkeuring heeft	EUR 478

Hoofdstuk 9. Aanvraag van goedkeuring van bijkomende activiteiten voor het minimaliseren van risico's

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.1.9.1 Aanvankelijke aanvraag van een of meerdere houders van VHB van de goedkeuring van bijkomende risicobeperkende activiteiten voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik, door of krachtens artikel 6, §1octies, vierde lid, Geneesmiddelenwet	De houder(s) van de VHB	EUR 6.350,49 , verdeeld over de verschillende houders door het aantal houders indien er meerdere zijn
VII.1.9.2 Aanvraag van een of meerdere houders van VHB van een wijziging in de bijkomende risicobeperkende activiteiten voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik, door of krachtens artikel 6, §1octies, vierde lid, Geneesmiddelenwet	De houder van de VHB / elke houder van een VHB	EUR 2.116,83 , verdeeld over de verschillende houders door het aantal houders indien er meerdere zijn
VII.1.9.3 Aanvankelijke aanvraag van een houder van VHB tot goedkeuring van bijkomende risicobeperkende activiteiten voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat werd toegestaan conform artikel 6bis van de wet van 25 mei 1964 op de geneesmiddelen, of aanvraag tot goedkeuring van een houder van VHB of een informatiebrief ter attentie van professionele zorgverleners betreffende de aanbevelingen voor het minimaliseren van de risico's voor het betrokken geneesmiddel, door of krachtens artikel 6, §1octies, vierde lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de VHB	EUR 2.116,83

Hoofdstuk 10. Aanvraag van goedkeuring van activiteiten voor het beheren van risico's

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.1.10.1 Validatie van een brief aan professionele zorgverleners (Direct Healthcare Professional Communications – DHPC) krachtens artikel 6, § 1octies, vierde lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de VHB	EUR 2.637

Hoofdstuk 11. Aanvraag advies bij FAGG

Deel 1. Aanvraag van een wetenschappelijk, technisch of reglementair advies

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij weigering van validatie van de aanvraag door FAGG
VII.1.11.1.1 Aanvraag van een technisch-reglementair of wetenschappelijk advies over een specifieke, welbepaalde kwestie in verband met het onderzoek en de ontwikkeling van een geneesmiddel (type I)	De aanvrager	EUR 2.166,99	EUR 0
VII.1.11.1.2 Aanvraag van een wetenschappelijk advies over meerdere vragen in verband met (pre-)klinische en/of chemisch-farmaceutische aspecten betreffende het onderzoek en de ontwikkeling van een geneesmiddel (type II)	De aanvrager	EUR 13.001,94	EUR 0
VII.1.11.1.3 Aanvraag van een gemengd advies over meerdere vragen die zowel betrekking hebben op de technische en reglementaire aspecten als op de (pre-)klinische en/of chemisch-farmaceutische aspecten in verband met het onderzoek en de ontwikkeling van een geneesmiddel (type III)	De aanvrager	EUR 17.335,94	EUR 0

Deel 2. Aanvraag van reglementair advies in verband met een paraplumerk

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

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.1.11.2.1 Aanvraag van een advies in verband met een paraplumerk krachtens artikel 6sexies, Geneesmiddelenwet	De titularis van de VHB of registraties	EUR 1.004

Hoofdstuk 12. Analyse van de grondstoffen gebruikt door de apothekers

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.1.12.1 Aanvraag van een algemene toelating voor fabricage, conform de Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR 6.572

VII.1.12.2 Aanvraag tot toelating of wijziging van een toelating tot het produceren van een grondstof of het verdelen van een grondstof die in een andere Lidstaat werd geproduceerd, conform de Geneesmiddelenwet, met uitzondering van de wijzigingen met betrekking tot het gamma verpakkingen van de grondstof en de identiteit of het adres van de producent(en)/leverancier(s) van de verworven grondstof, of de naam of het adres van de titularis van de toelating tot het produceren of het verdelen van het grondstof.	De fabrikant	EUR 93
VII.1.12.3 Validatie van een aanvraag tot onderzoek van een nieuwe monografie of een herziene monografie waarvoor een laboratoriumanalyse vereist is, door de Farmacopee-Commissie voor een grondstof die niet beschreven staat in een farmacopee, conform de Geneesmiddelenwet	De fabrikant	EUR 198
VII.1.12.4 Evaluatie van een aanvraag tot onderzoek van een nieuwe monografie of een herziene monografie waarvoor een laboratoriumanalyse vereist is, door de Farmacopee-Commissie voor een grondstof die niet beschreven staat in een farmacopee, conform de Geneesmiddelenwet	De fabrikant	EUR 4.845
VII.1.12.5 Onderzoek van een herziene monografie door de Farmacopee-Commissie voor een grondstof die niet beschreven staat in een farmacopee, conform de Geneesmiddelenwet	De fabrikant	EUR 2.070
VII.1.12.6 Aanvraag van een algemene toelating voor de distributie van grondstoffen die niet door de aanvrager gefabriceerd werden, die vervaardigd zijn in België en/of in een andere Lidstaat, conform de Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR 5.822

Hoofdstuk 13. Aanvragen voor de vervaardiging, de invoer of de distributie van actieve substanties

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.1.13.1 De aanvraag van een registratie voor de vervaardiging, de invoer of de distributie van actieve substanties, krachtens artikel 12bis en 12ter, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR 742
VII.1.13.2 De aanvraag voor het opstellen van nieuwe originele documenten m.b.t. een registratie voor de vervaardiging, de invoer of de distributie van actieve substanties, krachtens artikel 12bis en 12ter, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR 20

Hoofdstuk 14. Aanvragen voor certificaten van farmaceutische producten zoals bedoeld in de “Guidelines on the implementation of the WHO certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce”

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.1.14.1 De aanvraag van een certificaat van farmaceutisch product, krachtens artikel 12bis, § 2, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR 56

Hoofdstuk 15. Aanvragen voor de legalisering van een document, voor de uitvoerverklaring voor geneesmiddelen, voor de verklaring van fabricage door onderaanneming, voor de registratie van bemiddelaars en voor de verklaring van geen bezwaar

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

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.1.15.1 De validatie van een document opgemaakt door de aanvrager in verband met de registraties en de vergunningen met betrekking tot geneesmiddelen.	De aanvrager	EUR 20
VII.1.15.2 De aanvraag voor een uitvoerdeclaratie	De aanvrager	EUR 346
VII.1.15.3 De aanvraag voor een declaratie voor een loonfabricageactiviteit	De aanvrager	EUR 712
VII.1.15.4 De registratie van een bemiddelaar in geneesmiddelen	De aanvrager	EUR 124
VII.1.15.5 De afgifte van een verklaring van geen bezwaar	De aanvrager	EUR 55

Hoofdstuk 16. Personen die gekwalificeerd zijn en verantwoordelijk zijn voor de informatie

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.1.16.1 De registratie van de natuurlijke persoon als contactpersoon inzake geneesmiddelenbewaking op Belgisch niveau die verbonden is aan de gekwalificeerde persoon, door of krachtens artikel 12sexies, §2, lid 2, a) Geneesmiddelenwet	De titularis van de VHB of registratie	EUR 219
VII.1.16.2 De controle van het aanmeldingsformulier van de natuurlijke persoon als gekwalificeerde persoon (QP) evenals de daaropvolgende beheer van het bestand (case) als het toekennen van een dispensatie die hem(haar) om de functie uit te voeren niemand gekwalificeerd voor diverse bedrijven GMP, artikel 12bis, Geneesmiddelenwet	Gekwalificeerde persoon (QP)	EUR 1.738
VII.1.16.3 De erkenning van de "verantwoordelijke voor de voorlichting"	Apotheker of geneesheer	EUR 461

VII.1.16.4 Alle kennisgevingen aan het FAGG betreffende alle wijzigingen in verband met de verantwoordelijke voor de voorlichting van het betrokken bedrijf	De titularis van de VHB of registratie	EUR 208
---	--	---------

Hoofdstuk 17. Inspectie

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.1.17.1 Aanvraag GMP-inspectie met het oog op een ziekenhuisvrijstelling zoals bedoeld in art. 6 ^{quater} , §3, 6/1), Geneesmiddelenwet	Aanvrager van de ziekenhuisvrijstelling	EUR 8.469
VII.1.17.2 Inspectie met het oog op de erkenning en het behoud van de erkenning van een laboratorium zoals bedoeld in artikel 15, § 4, Geneesmiddelenwet	Aanvrager	EUR 6.992
VII.1.17.3 GMP API-inspectie buitenland met uitzondering van inspectie op vraag van het Europees Geneesmiddelenagentschap	Aanvrager	EUR 3.050/dag ter plaatse per inspecteur + kosten
VII.1.17.4 GMP-inspectie buitenland met uitzondering van inspectie op vraag van het Europees Geneesmiddelenagentschap	Aanvrager	EUR 3.050/dag ter plaatse per inspecteur + kosten
VII.1.17.5 Herinspectie GMP	Vergunninghouder	EUR 3.050/dag ter plaatse per inspecteur
VII.1.17.6 Herinspectie GDP	Vergunninghouder	EUR 2.300/dag ter plaatse per inspecteur

VII.1.17.7 GCP-inspectie buitenland met uitzondering van inspectie op vraag van het Europees Geneesmiddelenagentschap	Aanvrager	EUR 3.050/dag ter plaatse per inspecteur + kosten
---	-----------	---

Titel 2. Retributies voor de toepassing van de wet van 24 februari 1921 Wet betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen (verder: "Drugswet")

De overheidsdiensten die de onderstaande vergunningen aanvragen voor het uitvoeren van activiteiten met het oog op het voorkomen, het opsporen, het onderzoeken en het vervolgen van strafbare feiten, zijn vrijgesteld van betaling van de retributies

Hoofdstuk 1. Aanvraag voor een vergunning, voor het invoeren, uitvoeren, vervoeren, vervaardigen, produceren, in bezit hebben, verkopen of te koop aanbieden, leveren, afleveren of aanschaffen, onder bezwarende titel of om niet van middelen

Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt verstaan onder:

1° "preparaat": elk vast of vloeibaar mengsel zijnde:

- a. een oplossing of mengsel, in om het even welk fysieke toestand, die één of meer stoffen bevat; of
- b. een gedoseerde vorm van één of meer stoffen;

2° stof: verdovende middelen en psychotrope stoffen.

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.2.1.1 De aanvraag van een activiteitenvergunning, krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	EUR 175,47
VII.2.1.2 De aanvraag van een activiteitenvergunning indien deze aanleiding geeft tot een inspectie, krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	EUR 451,64
VII.2.1.3 De aanvraag van een activiteitenvergunning indien de plaats niet vergund is op het moment van indiening van de aanvraag en de aanvraag betrekking heeft op een plaats waarvoor een vervaardigingsvergunning werd toegekend overeenkomstig artikel 12bis, § 1, eerste en vijfde lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	EUR 799,46
VII.2.1.4 De aanvraag van de eindgebruikers en de aanvraag tot hernieuwing van de eindgebruikersvergunning, krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	EUR 89,29

VII.2.1.5 De aanvraag van de particulierenvergunning en de aanvraag tot hernieuwing van de particulierenvergunning, krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	EUR 89,29
VII.2.1.6 De aanvraag wijziging van gegevens in de activiteitenvergunning, eindgebruikers vergunning, particulierenvergunning, krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	EUR 69,89
VII.2.1.7 De aanvraag van een invoer of uitvoervergunning, krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	EUR 32,34
VII.2.1.8 De aanvraag van een invoer of uitvoervergunning indien deze wordt ingediend via de website van het FAGG (NDSWeb) , krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	EUR 19,81
VII.2.1.9 De aanvraag van een invoer of uitvoervergunning indien de aanvraag elektronisch wordt ingediend een bestand volgens model dat wordt opgesteld door het FAGG en wordt gepubliceerd op zijn website, krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	EUR 24,95
VII.2.1.10 De aanvraag van een invoer of uitvoervergunning indien deze onderworpen is aan controle door de bevoegde ambtenaar, krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	EUR 170,27
VII.2.1.11 De aanvraag van een invoer of uitvoervergunning indien deze wordt ingediend via de website van het FAGG (NDSWeb) indien deze onderworpen is aan controle door de bevoegde ambtenaar, krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	EUR 157,74
VII.2.1.12 De aanvraag van een invoer of uitvoervergunning indien de aanvraag elektronisch wordt ingediend een bestand volgens model dat wordt opgesteld door het FAGG en wordt gepubliceerd op zijn website indien deze onderworpen is aan controle door de bevoegde ambtenaar, krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	EUR 162,88

Hoofdstuk 2. Aanvraag voor een ‘verklaring van geen bezwaar’ of bonnenboekje en inspecties voor het invoeren, uitvoeren, vervoeren, vervaardigen, produceren, in bezit hebben, verkopen of te koop aanbieden, leveren, afleveren of aanschaffen, onder bezwarende titel of om niet van middelen

De definities opgenomen in hoofdstuk 1 zijn van toepassing op dit hoofdstuk.

Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt verstaan onder :

- 1° ‘verklaring van geen bezwaar’ : een verklaring dat de betreffende middelen niet onderhevig zijn aan een invoervergunning, ook wel LONO genoemd (‘Letter of No Objection’)
- 2° Bestelbon : document dat moet voorgelegd worden bij de nationale handel in verdovende middelen.

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.2.2.1 De aanvraag voor een “verklaring van geen bezwaar”, krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	EUR 43,61
VII.2.2.2 De aanvraag voor een boekje van 100 bons, krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	EUR 5,42
VII.2.2.3 De inspecties buiten deze bedoeld in hoofdstuk 1, krachtens artikel 1 Drugswet	de aanvrager	EUR 623,99

Hoofdstuk 3. Aanvraag voor een vergunning, voor de invoer, de uitvoer, de fabricage, het vervoer, de verkoop, het te koop aanbieden, het bezit, de aflevering onder bezwarende titel of kosteloos van stoffen met hormonale, anti-hormonale, anabole, beta-adrenergische, anti-infectieuze, anti-parasitaire en anti-inflammatoire werking als dusdanig of vermengd

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.2.3.1 De eerste aanvraag van een vergunning, krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	EUR 150
VII.2.3.2 De hernieuwing van een vergunning, krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	EUR 102
VII.2.3.3 Een uitbreiding of wijziging van een vergunning, krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	EUR 126
VII.2.3.4 De aanvraag voor een “verklaring van geen bezwaar” (een verklaring dat de betreffende stoffen niet onderhevig zijn aan een invoervergunning), krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	EUR 56

Hoofdstuk 4. Aanvraag voor een vergunning en / of registratie voor de invoer, de uitvoer, de intermediaire activiteiten, het bezit, de opslag, de vervaardiging / de productie, de verwerking, de handel / distributie, de bemiddeling, het verkrijgen onder bezwarende titel of kosteloos van stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen

Voor de toepassing van hoofdstuk 4 wordt verstaan onder ‘geregistreerde stoffen’: stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen zoals voorzien in de bijlage bij de verordening (EG) Nr. 273/2004 of in de bijlage bij de verordening (EG) Nr. 111/2005.

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.2.4.1 De aanvraag van een vergunning of registratie voor de fabricage, de verkoop, het te koop aanbieden, het bezit, de aflevering van geregistreerde stoffen, door of krachtens de verordening (EG) Nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004, inzake drugsprecursoren, artikel 3) en de verordening (EG) Nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht in de handel tussen de en derde landen in drugsprecursoren, artikels 6 en 7), krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	EUR 132
VII.2.4.2 De aanvraag van een invoervergunning voor geregistreerde stoffen, door of krachtens de verordening (EG) Nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht in de handel tussen de en derde landen in drugsprecursoren, artikel 20), krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	EUR 71
VII.2.4.3 De aanvraag van een uitvoervergunning voor geregistreerde stoffen, door of krachtens de verordening (EG) Nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht in de handel tussen de en derde landen in drugsprecursoren, artikel 12) , krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	EUR 59

Titel 3. Retributies voor de toepassing van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015 (verder: "WUG")

Enige hoofdstuk. Aanvraag voor de opening, de overbrenging of de fusie, de definitieve sluiting, de tijdelijke sluiting van voor het publiek opengestelde apotheken op basis van Art. 9 van bovenvermelde wet en voor de verplichte registratieprocedure betreffende de rechtmatig voor het publiek opengestelde apotheken op basis van Art. 18 van bovenvermelde wet

Voor de toepassing van hoofdstuk 1 wordt verstaan onder:

- 1° 'vestigingsvergunning' : vergunning zoals bedoeld in artikelen 9 en 17 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen
- 2° 'uitbatingsvergunning' : vergunning zoals bedoeld in artikel 18, §1 en 2 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen
- 3° 'registratieattest' : attest afgeleverd krachtens artikel 18, §3 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.3.1.1 De aanvraag voor de opening van een apotheek, de overbrenging van een bestaande apotheek buiten haar onmiddellijke nabijheid, krachtens artikel 9 WUG	De aanvrager	EUR 5.001,55
VII.3.1.2 De aanvraag voor een overbrenging in de onmiddellijke nabijheid van een apotheek, krachtens artikel 9 WUG	De aanvrager	EUR 1.333,75
VII.3.1.3 De aanvraag voor de fusie van een apotheek krachtens artikel 9 WUG	De aanvrager	EUR 1.667,19
VII.3.1.4 De aanvraag voor de tijdelijke overbrenging van een apotheek, krachtens artikel 9 en 17, WUG	De aanvrager	EUR 500,15
VII.3.1.5 De aanvraag voor het behoud van de vergunning als gevolg van een tijdelijke sluiting van meer dan zestig dagen, krachtens artikel 9 WUG	De aanvrager	EUR 333,44
VII.3.1.6 De registratie van een apotheek bij gebruikmaking van een vestigingsvergunning of een vergunning tot fusie, krachtens artikel 9 WUG	De aanvrager	EUR 168,20
VII.3.1.7 De registratie van wijzigingen aan de uitbatingsvergunning of registratie van tijdelijke sluiting, krachtens artikel 9 WUG	De aanvrager	EUR 67,83
VII.3.1.8 Gegroepeerde registratie van wijzigingen aan de uitbatingsvergunning of registratie van tijdelijke sluiting, vanaf 10 registraties, per registratie, krachtens artikel 9 WUG	De aanvrager	EUR 25
VII.3.1.9 Registratie van de wijziging van titularis, krachtens artikel 9 WUG	De aanvrager	EUR 67,83
VII.3.1.10 Aanvraag van een bijkomend afschrift van de uitbatingsvergunning of registratieattest, krachtens artikel 9 WUG	De aanvrager	EUR 33,91

Titel 4. Retributies voor de toepassing van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde (verder: "WUDG")

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.4.1 Notificatie van een depot zoals bedoeld in artikel 10, §1, WUDG	De aanvrager	EUR 29

Titel 5. Retributies voor de toepassing van de wet met betrekking tot de verplichte ziekteverzekering gecoördineerd op 14 juli 1994 (verder: "GVU-wet")

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.5.1 Aanvraag tot voorafgaand advies van het FAGG in het kader van de aanvraag van de verlenging van de uitsluiting voor zijn specialiteit, door of krachtens artikel 191, 15°, vierde lid, 1°, GVU-wet	De aanvrager	EUR 6.462

Titel 6. Retributies voor de toepassing van het WHO Polio Eradication Program

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.6.1 Aanvraag van een inspectie met het oog op de verlening van een certificaat in de kader van het Globale Actieplan Polio (GAP III) van de wereldgezondheidsorganisatie	Aanvrager	EUR 12.725

Titel 7. Retributies voor de aanvraag tot accreditatie van een Fase I-centrum

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.7.1. Aanvraag tot accreditatie van een Fase I-centrum zoals bedoeld in artikel 37 van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik	Aanvrager	EUR 17.000

Annexe II à la loi modifiant des dispositions relatives à la remise des avis scientifiques et techniques par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Annexe VII – Rétributions

Si aucun montant réduit n'est prévu en cas d'irrecevabilité de la demande ou de retrait dans le délai fixé pour l'examen de recevabilité, la rétribution est alors due intégralement.

Titre 1^{er}. Rétributions pour l'application de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (ci-après : « Loi sur les médicaments »)

Chapitre 1^{er}. Demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM), d'enregistrement, de renouvellement et de modification des AMM et des enregistrements de médicaments à usage humain

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

- 1° « médicament à usage humain » : un médicament à usage humain au sens de l'article 1^{er}, 1), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, à l'exception des médicaments à base de plantes et des médicaments homéopathiques ;
- 2° « AMM » : une autorisation de mise sur le marché au sens de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.
- 3° « marque » : une marque rassemblant toutes les formes pharmaceutiques et tous les dosages d'un médicament appartenant au même titulaire, qui ont été autorisés par une procédure spécifique (numéro de procédure identique) et qui portent le même nom de fantaisie ;
- 4° « demande d'AMM / d'enregistrement » : demande d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament à usage humain y compris les médicaments à base de plantes, comprenant chaque voie d'administration, dosage et forme pharmaceutique de la même marque pour lequel/laquelle la demande (dossier) est introduite au même moment ;
- 5° « demande de modifications et de renouvellements d'AMM / d'enregistrement » : demande de modifications et de renouvellements d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament à usage humain y compris les médicaments à base de plantes, comprenant chaque voie d'administration, dosage et forme pharmaceutique de la même marque pour lequel/laquelle la demande (dossier) est introduite au même moment.

Section 1^{ère}. Demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et d'enregistrement

Sous-section 1^{ère}. Procédure nationale

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
VII.1.1.1.1.1 Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par et en vertu des articles 6, §1 ^{er} , al. 3, 6bis, §1 ^{er} , al. 7 ou al.8, ou §2 ou §3, Loi sur les médicaments	Le demandeur	EUR 31.124	EUR 553
VII.1.1.1.1.2 Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par et en vertu de l'article 6bis, §1 ^{er} , al. 1 ^{er} à 4, ou §4, Loi sur les médicaments	Le demandeur	EUR 27.089	EUR 553
VII.1.1.1.1.3 Demande d'enregistrement ou d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à base de plantes à usage humain non conforme à une monographie communautaire de plantes médicinales, dans le cadre d'une procédure nationale, par et en vertu des articles 6, §1 ^{er} , al. 3, 6, §1 ^{er} , al. 5 ou 6bis, §2, Loi sur les médicaments	Le demandeur	EUR 31.124	EUR 553
VII.1.1.1.1.4 Demande d'enregistrement ou d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à base de plantes à usage humain, conforme à une monographie communautaire de plantes médicinales, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu des articles 6, §1 ^{er} , al. 5 ou 6bis, §2, Loi sur les médicaments	Le demandeur	EUR 24.247	EUR 553

VII.1.1.1.1.5 Demande d'autorisation ou extension de gamme d'un médicament homéopathique à usage humain, dans le cadre d'une procédure d'autorisation nationale, par et en vertu de l'article 6, §1^{er}, al. 3, Loi sur les médicaments	Le demandeur	EUR 790,94 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 4739,35 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire : - de EUR 372,01 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant ; - de EUR 31,38 dans le cas contraire	EUR 553
VII.1.1.1.1.6 Demande d'enregistrement d'un médicament homéopathique à usage humain, dans le cadre d'une procédure d'enregistrement simplifiée nationale, par et en vertu de l'article 6, §1^{er}, al. 3 et 5, Loi sur les médicaments	Le demandeur	EUR 372,01 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 2644,71 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire : - de EUR 372,01 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant ; - de EUR 31,38 dans le cas contraire	EUR 372,01 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 553 pour un médicament obtenu à partir de plus d'une souche

VII.1.1.1.1.7 Introduction d'un dossier contenant une forme pharmaceutique déterminée commune à une série de médicaments obtenus à partir de la même ou des mêmes souche(s), ou concernant un type déterminé de dilution commun à une série de médicaments de cette nature, par et en vertu de l'article 6, §1 ^{er} , al. 5, Loi sur les médicaments, (dossier de référence de souches)	Le demandeur	EUR 372,01	EUR 372,01
--	--------------	------------	------------

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

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
VII.1.1.1.2.1 Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par et en vertu des articles 6, §1 ^{er} , al. 3 ou 6bis, §1 ^{er} , al. 7 ou al. 8, §2 ou §3, Loi sur les médicaments	Le demandeur	EUR 10.590	EUR 553
VII.1.1.1.2.2 Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par et en vertu de l'article 6bis, §1 ^{er} , al. 1 ^{er} à 4, ou §4, Loi sur les médicaments	Le demandeur	EUR 9.110	EUR 553
VII.1.1.1.2.3 Demande d'enregistrement ou d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu des articles 6, §1 ^{er} , al. 3 ou al. 5, ou 6bis, §2, Loi sur les médicaments	Le demandeur	EUR 9.110	EUR 553

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

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
VII.1.1.1.3.1 Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par et en vertu des articles 6, §1 ^{er} , al. 3, 6bis, §1 ^{er} , al. 7 ou 8, §2, ou §3, Loi sur les médicaments	Le demandeur	EUR 49.979	EUR 553
VII.1.1.1.3.2 Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 6bis, §1 ^{er} , al. 1 ^{er} à 4, ou §4, Loi sur les médicaments	Le demandeur	EUR 41.974	EUR 553
VII.1.1.1.3.3 Demande d'enregistrement ou d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à base de plantes à usage humaine, conforme à une monographie communautaire de plantes médicinales, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu des articles 6, §1 ^{er} , al. 5 ou 6bis, §2, Loi sur les médicaments	Le demandeur	EUR 30.944	EUR 553
VII.1.1.1.3.4 Demande d'enregistrement ou d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à base de plante à usage humain non conforme à une monographie communautaire de plantes médicinales, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu des articles 6, §1 ^{er} , al. 3, 6, §1 ^{er} , al. 5 ou 6bis, §2, Loi sur les médicaments	Le demandeur	EUR 49.979	EUR 553

Section 2. Demandes de renouvellement d'enregistrements et d'autorisations de mise sur le marché

Sous-section 1ère. Procédure nationale

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
VII.1.1.2.1.1 Renouvellement d'un enregistrement ou d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 6, §1 ^{er} ter, al. 2 et/ou 3, Loi sur les médicaments	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 5.770	EUR 553
VII.1.1.2.1.2 Renouvellement d'un enregistrement ou d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 6, §1 ^{er} ter, al. 2 et/ou 3, Loi sur les médicaments	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 7.175	EUR 553

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

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
VII.1.1.2.2.1 Renouvellement d'un enregistrement ou d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 6, §1 ^{er} ter, al. 2 et/ou 3, Loi sur les médicaments	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 1.046	EUR 553
VII.1.1.2.2.2 Renouvellement d'un enregistrement ou d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 6, §1 ^{er} ter, al. 2 et/ou 3, Loi sur les médicaments	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 1.214	EUR 553

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

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
VII.1.1.2.3.1 Renouvellement d'un enregistrement ou d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 6, §1 ^{er} ter, al. 2 et/ou 3, Loi sur les médicaments	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 11.759	EUR 553
VII.1.1.2.3.2 Renouvellement d'un enregistrement ou d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 6, §1 ^{er} ter, al. 2 et/ou 3, Loi sur les médicaments	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 11.807	EUR 553

Section 3. Demandes de modifications d'AMM

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

- 1° « règlement » : Règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires ;
- 2° « marque » : une marque rassemblant toutes les formes pharmaceutiques et tous les dosages d'un médicament appartenant au même titulaire, qui ont été autorisés par une procédure spécifique (numéro de procédure identique) et qui portent le même nom de fantaisie ;
- 3° « Groupement vertical de modifications » : plusieurs modifications apportées aux termes d'une ou de plusieurs autorisations de mise sur le marché qui concernent une marque, conformément aux articles 7, §2, a) ou 13quinquies, §2, a), du règlement pour les modifications de type IA, et aux articles 7, §2, b), ou c), ou 13quinquies, §2, b), ou c), du règlement pour les autres modifications ;
- 4° « Groupement horizontal de modification(s) » : une ou plusieurs modifications apportées aux termes d'une ou de plusieurs autorisations de mise sur le marché qui concernent plusieurs marques, conformément aux articles 7, §2, a) ou 13quinquies, §2, a), du règlement pour les modifications de type IA et à l'article 13quinquies, §2, c), du règlement pour les autres modifications ;
- 5° « Procédure de répartition des tâches » : La procédure visée à l'article 20 du règlement.

L'introduction d'une demande d'extension de gamme via un groupement de variation ne dispense pas du paiement de la rétribution due lors d'une nouvelle demande d'AMM, par et en vertu de l'article 19 du règlement.

Sous-section 1ère. Procédure nationale

1. Modifications de type IA

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
VII.1.1.3.1.1.1 Demande de modification de type IA de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le cadre de la procédure nationale, par ou vertu de l'article 13bis du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical	Le titulaire de l'AMM	EUR 539	EUR 539
VII.1.1.3.1.1.2 Demande de modification de type IA de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le cadre de la procédure nationale, par ou vertu de l'article 13bis du règlement, via une procédure de groupement horizontal	Le titulaire de l'AMM	EUR 539 + EUR 160 par marque supplémentaire	EUR 553
VII.1.1.3.1.1.3 Demande de modification de type IA de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13bis du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 448	EUR 448
VII.1.1.3.1.1.4 Demande de modification de type IA de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13bis du règlement, via une procédure de groupement horizontal	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 448 + EUR 160 par marque supplémentaire	EUR 448 pour une marque A partir de deux marques: EUR 553

2. Modifications de type IB

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
VII.1.1.3.1.2.1 Demande de modification de type IB de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13 ^{ter} du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'AMM	EUR 1.175 + EUR 160 par marque supplémentaire	EUR 553
VII.1.1.3.1.2.2 Demande de modification de type IB de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13 ^{ter} du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales, et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 1.103 + EUR 160 par marque supplémentaire	EUR 553

3. Modifications de type II

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
VII.1.1.3.1.3.1 Demande de modification de type II clinique de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament humaine à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13 ^{quater} , du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'AMM	EUR 6.738 + EUR 580 par marque supplémentaire	EUR 553

VII.1.1.3.1.3.2 Demande de modification de type II analytique de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13 ^{quater} , du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'AMM	EUR 7.091 + EUR 165 par marque supplémentaire	EUR 553
VII.1.1.3.1.3.3 Demande de modification de type clinique II de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13 ^{quater} , du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 7.177 + EUR 580 par marque supplémentaire	EUR 553
VII.1.1.3.1.3.4 Demande de modification de type II analytique de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13 ^{quater} , du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 8.990 + EUR 165 par marque supplémentaire	EUR 553

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

1. Modifications de type IA

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
VII.1.1.3.2.1.1 Demande de modification de type IA de l'autorisation de mise sur le marché de type d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 8 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical	Le titulaire de l'AMM	EUR 349	EUR 349

VII.1.1.3.2.1.2 Demande de modification de type IA de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament humaine, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 8 du règlement, via une procédure de groupement horizontal	Le titulaire de l'AMM	EUR 349 + EUR 160 par marque supplémentaire	Pour deux marques: EUR 535 A partir de trois marques: EUR 553
VII.1.1.3.2.1.3 Demande de modification de type IA de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 8 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 375	EUR 375
VII.1.1.3.2.1.4 Demande de modification de type IA de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché IA d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 8 du règlement, via une procédure de groupement horizontal	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 375 + EUR 160 par marque supplémentaire	Pour deux marques: EUR 535 A partir de trois marques: EUR 553

2. Modifications de type IB

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
VII.1.1.3.2.2.1 Demande de modification de type IB de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 9 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'AMM	EUR 347 + EUR 160 par marque supplémentaire	Pour une marque: EUR 347 Pour deux marques: EUR 507 A partir de trois marques: EUR 553

VII.1.1.3.2.2.2 Demande de modification de type IB de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 9 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	306EUR + 160EUR par marque supplémentaire	Pour une marque: EUR 306 Pour deux marques: EUR 466 A partir de trois marques: EUR 553
--	--	---	--

3. Modifications de type II

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
VII.1.1.3.2.3.1 Demande de modification de type II clinique de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'AMM	EUR 1.313 + EUR 580 par marque supplémentaire	EUR 553
VII.1.1.3.2.3.2 Demande de modification de type II analytique de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'AMM	EUR 516 + EUR 165 par marque supplémentaire	Pour une marque: EUR 516 A partir de deux marques: EUR 553
VII.1.1.3.2.3.3 Demande de modification de type II clinique de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 1612 + EUR 580 par marque supplémentaire	EUR 553

VII.1.1.3.2.3.4 Demande de modification de type II analytique de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 933 + EUR 165 par marque supplémentaire	EUR 553
--	--	---	---------

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

1. Modifications de type IA

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
VII.1.1.3.3.1.1 Demande de modification de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché de type IA d'un médicament à usage humain, y compris d'un médicament à base de plantes, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 8 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 574	EUR 553
VII.1.1.3.3.1.2 Demande de modification de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché de type IA d'un médicament à usage humain, y compris d'un médicament à base de plante, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 8 du règlement, via une procédure de groupement horizontal	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 574 + EUR 160 par marque supplémentaire	EUR 553

2. Modifications de type IB

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

3. Modifications de type II

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
VII.1.1.3.3.3.1 Demande de modification de type II clinique de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, y compris d'un médicament à base de plantes, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'AMM	EUR 9.908 + EUR 580 par marque supplémentaire	EUR 553

VII.1.1.3.3.2 Demande de modification de type II analytique de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, y compris d'un médicament à base de plantes, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 5.884 + EUR 165 par marque supplémentaire	EUR 553
--	--	---	---------

Sous-section 4. Demande de modification administrative

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
VII.1.1.3.4.1 Demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement, à savoir une modification du titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement, du rôle linguistique ou du distributeur en gros, d'un médicament à usage humain, par ou vertu de l'article 6, §1 ^{er} quater, al. 8, le cas échéant via une procédure de groupement vertical	Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement	EUR 429	EUR 429
VII.1.1.3.4.2 Demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement, à savoir une modification du titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement, du rôle linguistique ou du distributeur en gros, d'un médicament à usage humain, par ou en vertu de l'article 6, §1 ^{er} quater, al. 8, via une procédure de groupement horizontal	Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement	EUR 429 + EUR 166 par marque supplémentaire	EUR 523

Sous-section 5. Demande de modification de la notice ou de l'emballage, sans impact sur le RCP

Pour l'application de la présente section, l'on entend par « RCP » : le résumé des caractéristiques du produit tel que visé par la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
VII.1.1.3.5.1 Demande de modification d'un élément relatif à l'étiquetage ou à la notice non lié au RCP pour un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 6, §1 ^{er} quater, al. 8, Loi sur les médicaments	Le titulaire de l'autorisation	EUR 749	EUR 553
VII.1.1.3.5.2 Demande de modification d'un élément relatif à l'étiquetage ou à la notice non lié au RCP pour un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 6, §1 ^{er} quater, al. 8, Loi sur les médicaments	Le titulaire de l'autorisation	EUR 749	EUR 553
VII.1.1.3.5.3 Demande de modification d'un élément relatif à l'étiquetage ou à la notice non lié au RCP pour un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 6, §1 ^{er} quater, al. 8, Loi sur les médicaments	Le titulaire de l'autorisation	EUR 749	EUR 553

Chapitre 2. Demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM), d'enregistrement, de renouvellement, de modification des AMM et enregistrements de médicaments à usage vétérinaire

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

1° « médicament vétérinaire » : un médicament à usage vétérinaire au sens de l'article 1^{er}, §1, 1), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, à l'exception des médicaments à base de plantes et des médicaments homéopathiques ;

2° « AMM » : une autorisation de mise sur le marché au sens de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

3° « marque » : une marque rassemblant toutes les formes pharmaceutiques et tous les dosages d'un médicament appartenant au même titulaire, qui ont été autorisés par

une procédure spécifique (numéro de procédure identique) et qui portent le même nom de fantaisie ;

4° « demande d'AMM /enregistrement » : demande d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament à usage vétérinaire comprenant chaque route d'administration, dosage et forme pharmaceutique de la même marque pour lequel/laquelle la demande (dossier) est introduite au même moment ;

5° « demande de modifications et de renouvellements de AMM » : demande de modifications et de renouvellements de AMM comprenant chaque route d'administration, dosage et forme pharmaceutique de la même marque pour lequel/laquelle la demande (dossier) est introduite au même moment.

Section 1ère. Demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et d'enregistrement

Sous-section 1ère. Procédure nationale

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
VII.1.2.1.1.1 Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu des articles 6, §1 ^{er} , al. 3, 6 <i>bis</i> , §6, al. 6 ou al. 7, §7, ou §8, ou 6 <i>quater</i> , §2, 3°), Loi sur les médicaments	Le demandeur	EUR 35.296	EUR 553
VII.1.2.1.1.2 Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 6 <i>bis</i> , §6, al. 5, ou §9, Loi sur les médicaments	Le demandeur	EUR 27.728	EUR 553

VII.1.2.1.1.3 Demande d'autorisation ou extension de gamme d'un médicament homéopathique à usage vétérinaire, dans le cadre d'une procédure d'autorisation nationale, par et en vertu de l'article 6, §1^{er}, al. 3, Loi sur les médicaments	Le demandeur	EUR 790,94 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 4739,35 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire : - de EUR 372,01 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant; - de EUR 31,38 dans le cas contraire	EUR 553
VII.1.2.1.1.4 Demande d'enregistrement d'un médicament homéopathique à usage vétérinaire, dans le cadre d'une procédure d'enregistrement simplifiée nationale, par et en vertu de l'article 6, §1^{er}, al. 3 et 5, Loi sur les médicaments	Le demandeur	EUR 372,01 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 2644,71 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire : - de EUR 372,01 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant; - de EUR 31,38 dans le cas contraire	EUR 372,01 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 553 pour un médicament obtenu à partir de plus d'une souche

VII.1.2.1.1.5 Introduction d'un dossier contenant une forme pharmaceutique déterminée commune à une série de médicaments obtenus à partir de la même ou des mêmes souche(s), ou concernant un type déterminé de dilution commun à une série de médicaments de cette nature, par et en vertu de l'article 6, §1 ^{er} , al. 5, Loi sur les médicaments. (dossier de référence de souches)	Le demandeur	EUR 372,01	EUR 372,01
--	--------------	------------	------------

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

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
VII.1.2.1.2.1 Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu des articles 6, §1 ^{er} , al. 3, 6 <i>bis</i> , §6, al. 6 ou 7, §7, ou §8, ou 6 <i>quater</i> , §2, 3) , Loi sur les médicaments	Le demandeur	EUR 8.275	EUR 553
VII.1.2.1.2.2 Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 6 <i>bis</i> , §6, al. 1 ^{er} à al. 5, ou §9, Loi sur les médicaments	Le demandeur	EUR 7.511	EUR 553

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

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
VII.1.2.1.3.1 Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu des articles 6, §1 ^{er} , al. 3, 6bis, §6, al. 6 ou 7, §7, ou §8, ou 6quater, §2, 3°), Loi sur les médicaments	Le demandeur	EUR 56.261	EUR 553
VII.1.2.1.3.2 Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 6bis, §6, al. 1 ^{er} à al. 5, ou §9, Loi sur les médicaments	Le demandeur	EUR 45.346	EUR 553

Section 2. Demandes de renouvellement d'autorisations de mise sur le marché

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
VII.1.2.2.1 Renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 6, §1 ^{er} ter, al. 2 et/ou 3, Loi sur les médicaments	Le titulaire de l'AMM	EUR 8.240	EUR 553
VII.1.2.2.2 Renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 6, §1 ^{er} ter, al. 2 et/ou 3, Loi sur les médicaments	Le titulaire de l'AMM	EUR 15.539	EUR 553

VII.1.2.2.3 Renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 6, §1 ^{er} ter, al. 2 et/ou 3, Loi sur les médicaments	Le titulaire de l'AMM	EUR 1.630	EUR 553
---	-----------------------	-----------	---------

Section 3. Demandes de modifications d'AMM

Les définitions reprises au Chapitre 1^{er}, Section 3 sont applicables à la présente section. L'introduction d'une demande d'extension de gamme via un groupement de variation ne dispense pas du paiement de la rétribution due lors d'une nouvelle demande d'AMM, par et en vertu de l'article 19 du règlement.

Sous-section 1ère. Procédure nationale

1. Modifications de type IA

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
VII.1.2.3.1.1.1 Demande de modification de de type IA l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire, dans le cadre de la procédure nationale, par ou vertu de l'article 13bis du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical	Le titulaire de l'AMM	EUR 596	EUR 553
VII.1.2.3.1.1.2 Demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché de type IA d'un médicament vétérinaire, dans le cadre de la procédure nationale, par ou vertu de l'article 13bis du règlement, via une procédure de groupement horizontal	Le titulaire de l'AMM	EUR 596 + EUR 203 par marque supplémentaire	EUR 553

2. Modifications de type IB

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation

VII.1.2.3.1.2.1 Demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché de type IB d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13 ^{ter} du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales, et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'AMM	EUR 1.720 + EUR 203 par marque supplémentaire	EUR 553
--	-----------------------	---	---------

3. Modifications de type II

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
VII.1.2.3.1.3.1 Demande de modification de type II analytique de l'autorisation de mise sur le marché analytique d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13 ^{quater} du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'AMM	EUR 8.553 + EUR 203 par marque supplémentaire	EUR 553
VII.1.2.3.1.3.2 Demande de modification de type II clinique de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire, y compris l'ajout d'une espèce cible destinée à la consommation humaine, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13 ^{quater} du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'AMM	EUR 7.829 + EUR 707 par marque supplémentaire	EUR 553

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

1. Modifications de type IA

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
VII.1.2.3.2.1.1 Demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché de type IA d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou vertu de l'article 8 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical	Le titulaire de l'AMM	EUR 466	EUR 466
VII.1.2.3.2.1.2 Demande de modification de type IA de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou vertu de l'article 8 du règlement, via une procédure de groupement horizontal	Le titulaire de l'AMM	EUR 466 + EUR 162 par marque supplémentaire	EUR 553

2. Modifications de type IB

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
VII.1.2.3.2.2.1 Demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché de type IB d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 9 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'AMM	EUR 407 + EUR 162 par marque supplémentaire	EUR 407 pour une marque A partir de deux marques: EUR 553

3. Modifications de type II

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
VII.1.2.3.2.3.1 Demande de modification de type II clinique de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire, y compris l'ajout d'une espèce cible destinée à la consommation, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'AMM	EUR 2.315 + EUR 563 par marque supplémentaire	EUR 553
VII.1.2.3.2.3.2 Demande de modification de type II analytique de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'AMM	EUR 903 + EUR 162 par marque supplémentaire	EUR 553

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

1. Modifications de type IA

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
VII.1.2.3.3.1.1 Demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché de type IA d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou vertu de l'article 8 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical	Le titulaire de l'AMM	EUR 1.083	EUR 553

VII.1.2.3.3.1.2 Demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché de type IA d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou vertu de l'article 8 du règlement, via une procédure de groupement horizontal	Le titulaire de l'AMM	EUR 1.083 + EUR 259 par marque supplémentaire	EUR 553
--	-----------------------	---	---------

2. Modifications de type IB

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
VII.1.2.3.3.2.1 Demande de modification de type IB de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence par ou en vertu de l'article 9 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'AMM	EUR 1.715 + EUR 259 par marque supplémentaire	EUR 553

3. Modifications de type II

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
VII.1.2.3.3.3.1 Demande de modification clinique de l'autorisation de mise sur le marché de type II clinique d'un médicament vétérinaire, y compris l'ajout d'une espèce cible destinée à la consommation humaine, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'AMM	EUR 12.013 + EUR 900 par marque supplémentaire	EUR 553

VII.1.2.3.3.2 Demande de modification analytique de l'autorisation de mise sur le marché de type II analytique d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'AMM	EUR 11.313 + EUR 259 par marque supplémentaire	EUR 553
---	-----------------------	--	---------

Chapitre 3. Clôture tardive des dossiers du fait du titulaire de l'AMM ou du demandeur

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.1.3.1 Demande de finalisation du dossier après réponse aux questions de l'AFMPS relatives aux documents nécessaires à la clôture de la procédure d'enregistrement ou d'autorisation de mise sur le marché du médicament à usage humain ou vétérinaire au-delà du délai de six semaines imposé par l'AFMPS	Le demandeur	EUR 844
VII.1.3.2 Demande de finalisation du dossier après réponse aux questions de l'AFMPS relatives aux documents nécessaires à la clôture de la procédure de renouvellement ou de modification d'enregistrement ou d'AMM d'un médicament à usage humain ou vétérinaire au-delà du délai de six semaines imposé par l'AFMPS	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 580

Chapitre 4. Demandes relatives aux expérimentations cliniques

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.1.4.1 Demande d'autorisation pour la conduite d'un essai clinique d'un médicament à usage vétérinaire, par ou en vertu de l'article 6quinquies, Loi sur les médicaments	Le promoteur de l'essai	EUR 154,72 par médicament expérimental
VII.1.4.2 Notification auprès de l'AFMPS de l'intention d'entamer l'investigation clinique commerciale d'un dispositif médical, y compris d'un dispositif médical implantable actif, par ou en vertu des articles 1 ^{er} bis, §3, et 13bis, §2, Loi sur les médicaments	Le fabricant ou son mandataire	EUR 8.982

Chapitre 5. Programme relatif à la mise à disposition de médicaments en vue d'un usage compassionnel et programme médical d'urgence pour un médicament

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.1.5.1 Demande de mise sur pied d'un programme relatif à la mise à disposition de médicaments en vue d'un usage compassionnel, par ou en vertu de l'article 6 ^{quater} , §1 ^{er} , 2°), Loi sur les médicaments	Le demandeur, à l'exception du ministre des Affaires sociales	EUR 18.525
VII.1.5.2 Réévaluation d'un programme relatif à la mise à disposition de médicaments en vue d'un usage compassionnel sur base de l'état de la science par l'AFMPS et les modifications substantielles au programme, par ou en vertu de l'article 6 ^{quater} , §1 ^{er} , 2°), Loi sur les médicaments	Le demandeur, à l'exception du ministre des Affaires sociales	EUR 2.671
VII.1.5.3 Demande de mise sur pied d'un programme médical d'urgence pour un médicament, par ou en vertu de l'article 6 ^{quater} , §1 ^{er} , 3°), Loi sur les médicaments	Le demandeur, à l'exception du ministre des Affaires sociales	EUR 11.296
VII.1.5.4 Réévaluation d'un programme médical d'urgence pour un médicament sur base de l'état de la science par l'AFMPS et les modifications substantielles au programme, par ou en vertu de l'article 6 ^{quater} , §1 ^{er} , 3°), Loi sur les médicaments	Le demandeur, à l'exception du ministre des Affaires sociales	EUR 2.410

Chapitre 6. Importation parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.1.6.1 Demande d'autorisation d'importation parallèle d'un médicament à usage humain, par ou en vertu de l'article 12 ^{ter} , §1 ^{er} , al. 3, Loi sur les médicaments	Le demandeur	EUR 1.037
VII.1.6.2 Demande de renouvellement d'autorisation d'importation parallèle d'un médicament humaine, lorsque l'autorisation est arrivée à son terme, par ou en vertu de l'article 12 ^{ter} , §1 ^{er} , al. 3, Loi sur les médicaments	Le titulaire de l'autorisation d'importation parallèle	EUR 1.037
VII.1.6.3 Demande de modification de l'autorisation d'importation parallèle d'un médicament humaine, par ou en vertu de l'article 12 ^{ter} , §1 ^{er} , al. 3, Loi sur les médicaments	Le titulaire de l'autorisation d'importation parallèle	EUR 891
VII.1.6.4 Demande d'autorisation d'importation parallèle d'un médicament vétérinaire, par ou en vertu de l'article 12 ^{ter} , §1 ^{er} , al. 3, Loi sur les médicaments	Le demandeur	EUR 1.438,72
VII.1.6.5 Demande de modification de l'autorisation d'importation parallèle d'un médicament vétérinaire, par ou en vertu de l'article 12 ^{ter} , §1 ^{er} , al. 3, Loi sur les médicaments.	Le demandeur	EUR 639,44

VII.1.6.6 Demande de finalisation du dossier après réponse aux questions de l'AFMPS relatives aux documents nécessaires à la clôture de la procédure d'autorisation d'importation parallèle d'un médicament à usage humain ou vétérinaire ou de la demande de modification ou renouvellement de l'autorisation, au-delà du délai de six semaines imposé par l'AFMPS	Le demandeur ou le titulaire de l'autorisation d'importation parallèle	EUR 580
---	--	---------

Chapitre 7. Certificats d'exportation

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.1.7.1 Délivrance d'un certificat d'exportation pour un dispositif médical, en vertu de l'article 12 septies de la loi sur les médicaments, lu conjointement avec l'article 1bis, §3, Loi sur les médicaments	Le demandeur	EUR 159

Chapitre 8. Publicité pour les médicaments à usage humain

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.1.8.1 Notification de publicité auprès du public en faveur d'un médicament à usage humain, par ou en vertu de l'article 9, §2, al. 1 ^{er} , Loi sur les médicaments	Le titulaire d'AMM	EUR 569
VII.1.8.2 Renouvellement de la notification de publicité auprès du public en faveur d'un médicament à usage humain, par ou en vertu de l'article 9, §2, al. 1 ^{er} , Loi sur les médicaments	Le titulaire d'AMM qui a notifié la publicité	EUR 285
VII.1.8.3 Demande de visa pour la publicité radiophonique et télévisuelle pour les médicaments à usage humain par ou en vertu de l'article 9, §2, al. 2, Loi sur les médicaments	Le titulaire d'AMM	EUR 956
VII.1.8.4 Demande de renouvellement d'un visa pour la publicité radiophonique et télévisuelle pour les médicaments à usage humain par ou en vertu de l'article 9, §2, al. 2, Loi sur les médicaments	Le titulaire d'AMM qui a un visa	EUR 478

Chapitre 9. Demande d'approbation des activités additionnelles de minimisation des risques

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.1.9.1 Demande initiale d'un ou plusieurs titulaire(s) d'AMM d'approbation d'activités additionnelles de minimisation des risques pour un médicament à usage humain, par ou en vertu de l'article 6, §1 ^{er} octies, al.4, Loi sur les médicaments	Le ou les titulaire(s) de l'AMM	EUR 6.350,49 , qui est divisé entre les différents titulaires par le nombre de titulaires s'il y en a plusieurs
VII.1.9.2 Demande d'un ou plusieurs titulaire(s) d'AMM d'une modification d'activités additionnelles de minimisation des risques pour un médicament à usage humain, par ou en vertu de l'article 6, §1 ^{er} octies, al.4, Loi sur les médicaments	Le titulaire de l'AMM / Chaque titulaire d'AMM	EUR 2.116,83 , qui est divisé entre les différents titulaires par le nombre de titulaires s'il y en a plusieurs
VII.1.9.3 Demande initiale d'un titulaire d'AMM d'approbation d'activités additionnelles de minimisation des risques pour un médicament à usage humain autorisé conformément à l'article 6bis, de la loi du 25 mai 1964 sur les médicaments, ou demande d'approbation d'un titulaire d'AMM d'une lettre d'information à l'attention des professionnels de la santé concernant des recommandations de minimisation des risques pour le médicament concerné, par ou en vertu de l'article 6, §1 ^{er} octies, al.4, Loi sur les médicaments	Le titulaire de l'AMM	EUR 2.116,83

Chapitre 10. Demandes d'approbation des activités de gestion des risques

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.1.10.1 Validation d'une lettre aux professionnels de la santé (Direct Healthcare Professional Communications – DHPC) en vertu de l'article 6, §1 ^{er} octies, al.4, Loi sur les médicaments. .	Le titulaire de l'AMM	EUR 2637

Chapitre 11. Demandes d'avis à l'AFMPS

Section 1. Demandes d'avis scientifique, technique ou réglementaire

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si refus de validation de la demande par l'AFMPS
VII.1.11.1.1 Demande d'un avis technico-réglementaire ou scientifique, à propos d'une question précise spécifique relative à la recherche et au développement d'un médicament (type I)	Le demandeur	EUR 2.166,99	EUR 0
VII.1.11.1.2 Demande d'un avis scientifique, à propos de multiples questions qui concernent des aspects (pré-)cliniques et/ou chimico-pharmaceutiques relatifs à la recherche et au développement d'un médicament (type II)	Le demandeur	EUR 13.001,94	EUR 0
VII.1.11.1.3 Demande d'un avis mixte, à propos de multiples questions qui concernent aussi bien des aspects technico-réglementaires que (pré-)cliniques et/ou chimico-pharmaceutiques relatifs à la recherche et au développement d'un médicament (type III)	Le demandeur	EUR 17.335,94	EUR 0

Section 2. Demandes d'avis réglementaire relatif à une marque ombrelle

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

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.1.11.2.1 Demande d'avis relatif à une marque ombrelle en vertu de l'article 6sexies, Loi sur les médicaments	Le titulaire des AMM ou des enregistrements	EUR 1.004

Chapitre 12. Analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.1.12.1 Demande d'une autorisation générale de fabrication, conformément à la Loi sur les médicaments	Le demandeur	EUR 6.572

VII.1.12.2 Demande d'autorisation ou de modification d'une autorisation de fabrication d'une matière première ou de distribution d'une matière première fabriquée dans un autre Etat-membre, conformément à la Loi sur les médicaments, à l'exception des modifications portant sur la gamme des conditionnements de la matière première et sur l'identité ou l'adresse du(des) producteur(s)/fournisseur(s) de la matière première acquise ou sur le nom ou l'adresse du titulaire de l'autorisation de fabrication ou de distribution de la matière première.	Le fabricant	EUR 93
VII.1.12.3 Validation d'une demande d'examen d'une nouvelle monographie ou d'une monographie révisée nécessitant une analyse de laboratoire, par la Commission de la Pharmacopée pour une matière première qui n'est pas décrite dans une pharmacopée, conformément à la Loi sur les médicaments	Le fabricant	EUR 198
VII.1.12.4 Evaluation d'une demande d'examen d'une nouvelle monographie ou d'une monographie révisée nécessitant une analyse de laboratoire, par la Commission de la Pharmacopée pour une matière première qui n'est pas décrite dans une pharmacopée, conformément à la Loi sur les médicaments	Le fabricant	EUR 4.845
VII.1.12.5 Examen d'une monographie révisée, par la Commission de la Pharmacopée pour une matière première qui n'est pas décrite dans une pharmacopée, conformément à la Loi sur les médicaments	Le fabricant	EUR 2.070
VII.1.12.6 Demande d'une autorisation générale de distribution de matières premières non fabriquées par le demandeur, fabriquées en Belgique et/ou dans un autre Etat membre, conformément à la Loi sur les médicaments	Le demandeur	EUR 5.822

Chapitre 13. Demandes de fabrication, d'importation ou de distribution de substances actives

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.1.13.1 La demande d'un enregistrement pour la fabrication, l'importation ou la distribution de substances actives en vertu des articles 12bis et 12ter, Loi sur les médicaments	Le demandeur	EUR 742
VII.1.13.2 La demande de l'édition de nouveaux documents originaux d'un enregistrement pour la fabrication, l'importation ou la distribution de substances actives en vertu des articles 12bis et 12 ter, Loi sur les médicaments	Le demandeur	EUR 20

Chapitre 14. Demandes de certificats de produits pharmaceutiques tels que visés dans les "Guidelines on the implementation of the WHO certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce"

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.1.14.1 La demande d'un certificat d'un produit pharmaceutique en vertu de l'article 12bis, §2, Loi sur les médicaments	Le demandeur	EUR 56

Chapitre 15. Demandes de légalisation d'un document, pour la déclaration d'exportation de médicaments, pour la déclaration de fabrication par sous-traitance, d'enregistrement de courtiers et pour la déclaration de non-objection

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

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.1.15.1 La validation d'un document rédigé par le demandeur et en relation avec les enregistrements et autorisations relatifs aux médicaments.	Le demandeur	EUR 20
VII.1.15.2 La demande d'une déclaration d'exportation	Le demandeur	EUR 346
VII.1.15.3 La demande d'une déclaration d'une activité de fabrication en sous-traitance	Le demandeur	EUR 712
VII.1.15.4 L'enregistrement d'un courtier en médicaments	Le demandeur	EUR 124
VII.1.15.5 La copie d'une déclaration de non-objection	Le demandeur	EUR 55

Chapitre 16. Personnes qualifiées et responsable de l'information

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.1.16.1 L'enregistrement de la personne physique personne de contact en matière de pharmacovigilance au niveau belge qui est rattachée à la personne qualifiée, par ou en vertu de l'article 12sexies, §2, alinéa 2, a) de la loi sur les médicaments	Titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement	EUR 219
VII.1.16.2 Vérification du dossier d'inscription de la personne physique en tant que personne qualifiée (QP) ainsi que la gestion subséquente du dossier comme l'octroi d'une dérogation lui permettant d'exercer la fonction de personne qualifiée pour plusieurs firmes GMP, par ou en vertu de l'article 12bis, Loi sur les médicaments	Personne qualifiée (QP)	EUR 1.738

VII.1.16.3 L'agrément du « responsable de l'information »	La pharmacien ou le médecin	EUR 461
VII.1.16.4 Toutes les notifications à l'AFMPS au sujet de toutes les modifications relatives au responsable de l'information du titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement concerné	Titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement	EUR 208

Chapitre 17. Inspection

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.1.17.1 Demande d'une inspection GMP en vue d'une exemption hospitalière telle que visée à l'art.6 ^{quater} , §3, 6/1) , Loi sur les médicaments	Demandeur de l'exemption hospitalière	EUR 8.469
VII.1.17.2 Inspection en vue de l'agrément et du maintien de l'agrément d'un laboratoire tel que visé à l'article 15, § 4, Loi sur les médicaments	Demandeur	EUR 6.992
VII.1.17.3 Inspection API GMP à l'étranger à l'exception d'une inspection à la demande de l'Agence européenne des médicaments	Demandeur	EUR 3.050/jour sur place par inspecteur +coûts
VII.1.17.4 Inspection GMP à l'étranger à l'exception d'une inspection à la demande de l'Agence européenne des médicaments	Demandeur	EUR 3.050/jour sur place par inspecteur +coûts
VII.1.17.5 Réinspection GMP	Titulaire d'autorisation	EUR 3.050/jour sur place par inspecteur
VII.1.17.6 Réinspection GDP	Titulaire d'autorisation	EUR 2.300/jour sur place par inspecteur

VII.1.17.7 Inspection GCP à l'étranger à l'exception d'une inspection à la demande de l'Agence européenne des médicaments	Demandeur	EUR 3.050/jour sur place par inspecteur + coûts
---	-----------	---

Titre 2. Rétributions en application de l'article 1 de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et de substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes (ci-après « loi sur les drogues »)

Les services publics qui demandent les autorisations ci-dessous pour l'exécution des activités en vue de la prévention, de la détection, de l'examen et de la poursuite de faits punissables, sont exemptés du paiement des rétributions.

Chapitre 1. Demande d'autorisation d'importation, d'exportation, de transport, de fabrication, de production, de détention, de vente ou d'offre en vente, de livraison, de délivrance ou d'acquisition, à titre onéreux ou à titre gratuit, de produits

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

- 1° "préparation" : tout mélange solide ou liquide, à savoir :
- c. une solution ou un mélange, dans tout état physique, qui contient une ou plusieurs substances ;
 - d. une forme dosée d'une ou de plusieurs substances ;

2° "substance" : substances stupéfiantes et psychotropes.

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.2.1.1 La demande d'une autorisation d'activités en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues »	Le demandeur	EUR 175,47
VII.2.1.2 La demande d'une autorisation d'activités si celle-ci donne lieu à une inspection en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues »	Le demandeur	EUR 451,64
VII.2.1.3 La demande d'une autorisation d'activités si le lieu n'est pas autorisé au moment de l'introduction de la demande et si la demande concerne un lieu pour lequel une autorisation de fabrication a été accordée conformément à l'article 12bis, § 1er, alinéas 1er et 5 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues »	Le demandeur	EUR 799,46
VII.2.1.4 La demande des utilisateurs finaux et la demande de renouvellement de l'autorisation des utilisateurs finaux en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues »	Le demandeur	EUR 89,29

VII.2.1.5 La demande de l'autorisation de particuliers et la demande de renouvellement de l'autorisation de particuliers en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues »	Le demandeur	EUR 89,29
VII.2.1.6 La demande de modification des données dans l'autorisation d'activités, l'autorisation d'utilisateurs finaux, l'autorisation de particuliers en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues »	Le demandeur	EUR 69,89
VII.2.1.7 La demande d'une autorisation d'importation ou d'exportation en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues »	Le demandeur	EUR 32,34
VII.2.1.8 La demande d'une autorisation d'importation ou d'exportation si celle-ci est introduite via le site web de l'AFMPS (NDSWeb) en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues »	Le demandeur	EUR 19,81
VII.2.1.9 La demande d'une autorisation d'importation ou d'exportation si la demande est introduite par voie électronique par un fichier conforme au modèle qui est établi par l'AFMPS et est publié sur son site web en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues »	Le demandeur	EUR 24,95
VII.2.1.10 La demande d'une autorisation d'importation ou d'exportation si celle-ci est soumise à un contrôle par le fonctionnaire compétent en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues »	Le demandeur	EUR 170,27
VII.2.1.11 La demande d'une autorisation d'importation ou d'exportation si celle-ci est introduite via le site web de l'AFMPS (NDSWeb) si celle-ci est soumise à un contrôle par le fonctionnaire compétent en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues »	Le demandeur	EUR 157,74
VII.2.1.12 La demande d'une autorisation d'importation ou d'exportation si la demande est introduite par voie électronique par un fichier conforme au modèle qui est établi par l'AFMPS et est publié sur son site web si celui-ci est soumis à un contrôle par le fonctionnaire compétent en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues »	Le demandeur	EUR 162,88

Chapitre 2. Demande d'une "déclaration de non-objection" ou carnet de bons et inspections pour l'importation, l'exportation, le transport, la fabrication, la production, la détention, la vente ou l'offre en vente, la fourniture, la délivrance ou l'acquisition, à titre onéreux ou à titre gratuit, de produits

Les définitions reprises au chapitre 1^{er} sont applicables au présent chapitre.

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

1° "déclaration de non-objection" : une déclaration selon laquelle les produits concernés ne sont pas sujet à une autorisation d'importation, également appelée LONO ("Letter of No Objection")

2° Bon de commande : document qui doit être présenté auprès du commerce national en substances stupéifiantes.

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.2.2.1 La demande d'une "déclaration de non-objection" en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues »	Le demandeur	EUR 43,61
VII.2.2.2 La demande d'un carnet de 100 bons en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues »	Le demandeur	EUR 5,42
VII.2.2.3 Les inspections en dehors de celles visées au chapitre 1 en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues »	Le demandeur	EUR 623,99

Chapitre 3. Demande d'autorisation d'importation, d'exportation, de fabrication, de transport, de vente, d'offre en vente, de détention, de délivrance, d'acquisition à titre onéreux ou à titre gratuit de substances à action hormonale, antihormonale, anabolisante, bêta-adrénergique, anti-infectieuse, antiparasitaire et anti-inflammatoire telles quelles ou en mélange

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.2.3.1 La première demande d'une autorisation en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues »	Le demandeur	EUR 150
VII.2.3.2 La demande de renouvellement d'une autorisation en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues »	Le demandeur	EUR 102
VII.2.3.3 La demande d'une extension ou modification d'une autorisation en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues ».	Le demandeur	EUR 126
VII.2.3.4 La demande d'une "déclaration de non-objection" (une déclaration selon laquelle les substances concernées ne sont pas sujet à une autorisation d'importation) en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues »	Le demandeur	EUR 56

Chapitre 4. Demande d'un agrément et /ou d'enregistrement pour l'importation, l'exportation, les activités intermédiaires, la détention, le stockage, la fabrication / la production, la transformation, le commerce / la distribution, le courtage, à titre honéreux ou à titre gratuit de substances qui peuvent être utilisées pour la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes.

Pour l'application du chapitre 4, on entend par "substances classifiées" : substances qui peuvent être utilisées pour la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes telles que prévues à l'annexe du Règlement (CE) n° 273/2004 ou à l'annexe du Règlement (CE) n° 111/2005.

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.2.4.1 La demande d'un agrément ou d'enregistrement pour la fabrication, la vente, l'offre en vente, la détention, la délivrance de substances classifiées, par ou en vertu du règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues, article 3) et du règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers, articles 6 et 7), en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues »	Le demandeur	EUR 132
VII.2.4.2 La demande d'une autorisation d'importation pour des substances classifiées, par ou vertu du règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers, article 20), en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues »	Le demandeur	EUR 71
VII.2.4.3 La demande d'une autorisation d'exportation pour les substances classifiées, par ou en vertu du règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers, article 12), en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues »	Le demandeur	EUR 59

Titre 3. Rétributions pour l'application de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé (ci-après « LEP »)

Chapitre unique. Demande d'ouverture, de transfert ou de fusion, de fermeture définitive, de fermeture temporaire d'officines ouvertes au public sur la base de l'art.9 de la loi mentionnée ci-dessus et pour la procédure d'enregistrement obligatoire relative aux officines pharmaceutiques régulièrement ouvertes au public sur la base de l'art.18 de la loi mentionnée ci-dessus.

Pour l'application du chapitre 1, on entend par :

1° "autorisation d'implantation" : autorisation telle que visée aux articles 9 et 17 de la loi coordonnée du 15 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé

2° "autorisation d'exploitation" : autorisation telle que visée à l'article 18, §1^{er} et 2 de la loi coordonnée du 15 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé

3° "certificat d'enregistrement" : certificat délivré en vertu de l'article 18, §3 de la loi coordonnée du 15 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.3.1.1 La demande pour l'ouverture d'une officine pharmaceutique, le transfert d'une officine pharmaceutique existante en dehors de son voisinage immédiat en vertu de l'article 9 « LEP »	Le demandeur	EUR 5001,55
VII.3.1.2 La demande d'un transfert dans le voisinage immédiat d'une officine pharmaceutique en vertu de l'article 9 « LEP »	Le demandeur	EUR 1333,75
VII.3.1.3 La demande pour la fusion d'une officine pharmaceutique en vertu de l'article 9 « LEP »	Le demandeur	EUR 1667,19
VII.3.1.4 La demande pour le transfert temporaire d'une officine pharmaceutique en vertu des articles 9 et 17 « LEP »	Le demandeur	EUR 500,15
VII.3.1.5 La demande du maintien de l'autorisation à la suite de la fermeture temporaire de plus de soixante jours en vertu de l'article 9 « LEP »	Le demandeur	EUR 333,44
VII.3.1.6 L'enregistrement d'une officine pharmaceutique en cas d'utilisation d'une autorisation d'implantation ou d'une autorisation de fusion en vertu de l'article 9 « LEP »	Le demandeur	EUR 168,20
VII.3.1.7 L'enregistrement de modifications à l'autorisation d'exploitation ou l'enregistrement de fermeture temporaire en vertu de l'article 9 « LEP »	Le demandeur	EUR 67,83
VII.3.1.8 L'enregistrement groupé de modifications à l'autorisation d'exploitation ou l'enregistrement de fermeture temporaire, à partir de 10 enregistrements, par enregistrement en vertu de l'article 9 « LEP »	Le demandeur	EUR 25
VII.3.1.9 Enregistrement de la modification du titulaire en vertu de l'article 9 « LEP »	Le demandeur	EUR 67,83
VII.3.1.10 Enregistrement d'une copie supplémentaire de l'autorisation d'exploitation ou du certificat d'enregistrement en vertu de l'article 9 « LEP »	Le demandeur	EUR 33,91

Titre 4. Rétributions pour l'application de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire (ci-après « LEMV »)

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.4.1 Notification d'un dépôt tel que visé à l'article 10, § 1 ^{er} , « LEMV ».	Le demandeur	EUR 29

Titre 5. Rétributions en application de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après « loi AOS »)

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.5.1 Demande d'avis préalable de l'AFMPS dans le cadre de la demande de prolongation d'exclusion pour sa spécialité, par ou en vertu de l'article 191, 15°, alinéa 4, 1° « loi AOS »	Le demandeur	EUR 6.462

Titre 6. Rétributions en application du programme de l'OMS d'Eradication de la Polio

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.6.1 Demande d'une inspection en vue de l'octroi d'un certificat dans le cadre du plan d'action mondial Polio (GAP III) de l'Organisation mondiale de la Santé	Demandeur	EUR 12.725

Titre 7. Rétribution pour une demande d'accréditation d'un centre de phase I

VII.7.1. Demande d'accréditation d'un Centre de phase I visée à l'article 37 de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain	Demandeur	EUR 17.000
--	-----------	------------

Bijlage III bij de wet tot wijziging van bepalingen betreffende uitbrengen van wetenschappelijk en technisch advies door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en betreffende de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Bijlage IV – Belastingen in functie van de uitvoeringsrekening

heffing of bijdrage	belastingplichtige	bepaald deel van het hypothetisch overschot
bijlage I.1	marktdeelnemers zoals bedoeld in artikel 33/1 van de wet van 15 december 2013	35,62%
bijlage I.2	personen die homeopathische geneesmiddelen in de handel brengen	0,20%
bijlage II.5	groothandelaar en groothandelaar-verdeler	0,36%
bijlage III.1 samen met bijlage III.3	vergunninghouder	33,13%
bijlage III.2	vergunninghouder	3,11%
bijlage III.6	vergunninghouder	7,58%

Annexe III à la loi modifiant des dispositions relatives à la remise des avis scientifiques et techniques par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Annexe IV – Impôts en fonction du compte d'exécution

redevance ou contribution	redevable	partie spécifique de l'excédent hypothétique
annexe I.1	opérateurs économiques tels que visés à l'article 33/1 de la loi du 15 décembre 2013	35,62%
annexe I.2	personnes qui mettent sur le marché des médicaments homéopathiques	0,20%
annexe II.5	grossiste et grossiste-répartiteur	0,36%
annexe III.1 avec l'annexe III.3	titulaire d'autorisation	33,13%
annexe III.2	titulaire d'autorisation	3,11%
annexe III.6	titulaire d'autorisation	7,58%

Bijlage III/1 bij de wet tot wijziging van bepalingen betreffende uitbrengen van wetenschappelijk en technisch advies door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en betreffende de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Aanvraag van een wetenschappelijk, technisch of reglementair advies

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

Annexe III/1 à la loi modifiant des dispositions relatives à la remise des avis scientifiques et techniques par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Demande d'un avis scientifique, technique ou réglementaire

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

Bijlage III/2 bij de wet tot wijziging van bepalingen betreffende uitbrengen van wetenschappelijk en technisch advies door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en betreffende de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

VII.1.11.1.4 Aanvraag door een KMO, een universiteit, een erkend ziekenhuis, een stichting van openbaar nut of een publiekrechtelijke overheid, van een technisch-reglementair of wetenschappelijk advies over een specifieke, welbepaalde kwestie in verband met het onderzoek en de ontwikkeling van een geneesmiddel (type I)	De aanvrager	EUR 541,75	EUR 0
VII.1.11.1.5 Aanvraag door een KMO, een universiteit, een erkend ziekenhuis, een stichting van openbaar nut of een publiekrechtelijke overheid, van een wetenschappelijk advies over meerdere vragen in verband met (pre-)klinische en/of chemisch-farmaceutische aspecten betreffende het onderzoek en de ontwikkeling van een geneesmiddel (type II)	De aanvrager	EUR 3250,49	EUR 0
VII.1.11.1.6 Aanvraag door een KMO, een universiteit, een erkend ziekenhuis, een stichting van openbaar nut of een publiekrechtelijke overheid, van een gemengd advies over meerdere vragen die zowel betrekking hebben op de technische en reglementaire aspecten als op de (pre-)klinische en/of chemisch-farmaceutische aspecten in verband met het onderzoek en de ontwikkeling van een geneesmiddel (type III)	De aanvrager	EUR 4333,99	EUR 0

VII.1.11.1.7 Aanvraag van een technisch-reglementair of wetenschappelijk advies over een specifieke, welbepaalde kwestie in verband met het onderzoek en de ontwikkeling van een geneesmiddel (type I, II en III) onder de eenzijdige verbintenis van de aanvrager dat hij voor dit geneesmiddel binnen een termijn van 2 jaar na het verstrekken van het wetenschappelijk technisch advies (type I, II of III) een aanvraag tot toelating van een klinische proef zal indienen conform de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en deze eenzijdige wilsuiking bij de aanvraag is gevoegd	De aanvrager	EUR 0	EUR 0
--	--------------	-------	-------

Annexe III/2 à la loi modifiant des dispositions relatives à la remise des avis scientifiques et techniques par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

VII.1.11.1.4 Demande par une PME, une université, un hôpital agréé, une fondation d'utilité publique ou une autorité de droit public, d'un avis technico-réglementaire ou scientifique sur une question précise spécifique relative à la recherche et au développement d'un médicament (type I)	Le demandeur	EUR 541,75	EUR 0
VII.1.11.1.5 Demande par une PME, une université, un hôpital agréé, une fondation d'utilité publique ou une autorité de droit public, d'un avis scientifique sur plusieurs questions relatives à des aspects (pré-)cliniques et/ou chimico-pharmaceutiques relatifs à la recherche et au développement d'un médicament (type II)	Le demandeur	EUR 3250,49	EUR 0
VII.1.11.1.6 Demande par une PME, une université, un hôpital agréé, une fondation d'utilité publique ou une autorité de droit public, d'un avis mixte sur plusieurs questions relatives aussi bien aux aspects techniques et réglementaires qu'aux aspects (pré-)cliniques et/ou chimico-pharmaceutiques relatifs à la recherche et au développement d'un médicament (type III)	Le demandeur	EUR 4333,99	EUR 0
VII.1.11.1.7 Demande d'un avis technico-réglementaire ou scientifique sur une question précise spécifique relative à la recherche et au développement d'un médicament (type I, II et III) dans le cadre de l'engagement unilatéral du demandeur selon lequel il introduira pour ce médicament, dans un délai de 2 ans après la fourniture de l'avis scientifique technique (type I, II ou III), une demande d'autorisation d'un essai clinique conformément à la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, et selon lequel cette expression de volonté unilatérale a été jointe à la demande	Le demandeur	EUR 0	EUR 0

Bijlage IV bij de wet tot wijziging van bepalingen betreffende uitbrengen van wetenschappelijk en technisch advies door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en betreffende de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

VII.1.15.6 De validatie van een document opgemaakt door de aanvrager in verband met de registraties en de vergunningen met betrekking tot geneesmiddelen	De aanvrager	EUR 150,28
--	--------------	---------------

Annexe IV à la loi modifiant des dispositions relatives à la remise des avis scientifiques et techniques par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

VII.1.15.6 La validation d'un document rédigé par le demandeur et en relation avec les enregistrements et autorisations relatifs aux médicaments.	Le demandeur	EUR 150,28
---	--------------	---------------

Bijlage V bij de wet tot wijziging van bepalingen betreffende uitbrengen van wetenschappelijk en technisch advies door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en betreffende de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

VII.2.2.4 De aanvraag voor een “verklaring van geen bezwaar” krachtens artikel 1 van de “Drugswet” voor de invoer van kleine hoeveelheden producten voor analytische doeleinden in de vorm van referentiestandaarden (max 1mg/ml en max 1 ml).	de aanvrager	EUR 69,75
--	--------------	---------------------

Annexe V à la loi modifiant des dispositions relatives à la remise des avis scientifiques et techniques par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

VII.2.2.4 La demande d'une "déclaration de non-objection" en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues », pour l'importation de petites quantités de produits à des fins analytiques sous forme de standards de références (max 1mg/ml et max 1 ml)	Le demandeur	EUR 69,75
--	--------------	--------------

Bijlage VI bij de wet tot wijziging van bepalingen betreffende uitbrengen van wetenschappelijk en technisch advies door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en betreffende de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

VII.2.4.4 De aanvraag voor een “verklaring van geen bezwaar” (een verklaring volgens dewelke de betrokken producten niet onderworpen zijn aan een invoer- of uitvoervergunning) krachtens artikel 1 van de “Drugswet”.	De aanvrager	EUR 72,61
--	--------------	--------------

Annexe VI à la loi modifiant des dispositions relatives à la remise des avis scientifiques et techniques par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

VII.2.4.4 La demande d'une "déclaration de non-objection" (une déclaration selon laquelle les produits concernés ne sont pas sujet à une autorisation d'importation ou d'exportation) en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues »	Le demandeur	EUR 72,61
---	--------------	--------------

Bijlage VII bij de wet tot wijziging van bepalingen betreffende uitbrengen van wetenschappelijk en technisch advies door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en betreffende de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Titel 8. Retributies voor herinspecties

Voor de toepassing van deze Titel, wordt verstaan onder:

1° “herinspectie”:

Een herinspectie is een inspectie die wordt uitgevoerd door een daartoe aangewezen inspecteur. Het betreft een bijkomende inspectie die nodig is nadat bij een vorige inspectie één of meerdere inbreuken op de wetgeving en/of tekortkoming(en) ten aanzien van de geldende reglementering en/of norm(en) zijn vastgesteld.

De herinspectie is noodzakelijk omdat één of meerdere tekortkomingen die werden vastgesteld door de enkele indiening, door de geïnspecteerde partij, van een preventief en correctief actieplan overeenkomstig de reglementering en/of de norm, onvoldoende werd(en) opgelost.

Afhankelijk van de aard van de vastgestelde inbreuk(en)/tekortkoming(en) en de impact voor de volksgezondheid zal de herinspectie betrekking hebben op de gehele initiële inspectie of een deel daarvan.

VII.8.1.1 Herinspectie Fabrikant van medische hulpmiddelen/hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVD)	De geherinspecteerde	EUR 9.779,36 per herinspectie
VII.8.1.2 Herinspectie Ziekenhuis op het medisch hulpmiddel	De geherinspecteerde	EUR 2.124,84 per herinspectie
VII.8.1.3 Herinspectie Menselijk lichaamsmateriaal	De geherinspecteerde	EUR 4.572,86 per herinspectie
VII.8.1.4 Herinspectie veterinaire depot	De geherinspecteerde	EUR 1.007,33 per herinspectie
VII.8.1.5 Herinspectie gezondheidszorgbeoefenaar – depot (art. 20 gecoördineerde wet 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen)	De geherinspecteerde	EUR 1.495,18 per herinspectie
VII.8.1.6 Herinspectie van een (voor het publiek opengestelde) apotheek	De geherinspecteerde	EUR 1.160,01 per herinspectie

VII.8.1.7 Herinspectie Ziekenhuis op het geneesmiddel	De geherinspectee rde	EUR 1.983,03 per herinspecti e
VII.8.1.8 Herinspectie distributeur van medische hulpmiddelen	De geherinspectee rde	EUR 3.634,96 per herinspecti e
VII.8.1.9 Herinspectie detailhandelaar van medische hulpmiddelen	De geherinspectee rde	EUR 1.495,18 per herinspecti e

Annexe VII à la loi modifiant des dispositions relatives à la remise des avis scientifiques et techniques par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Titre 8. Redevances pour les réinspections

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

1° « réinspection » :

La réinspection est une inspection effectuée par un inspecteur dûment nommé. Il s'agit d'une inspection supplémentaire rendue nécessaire suite à la constatation, lors d'une inspection précédente, d'une ou plusieurs infraction(s) à la législation et/ou déficience(s) par rapport à la réglementation et/ou à la norme en vigueur.

La réinspection est rendue nécessaire suite à l'insuffisance de la résolution d'une ou plusieurs déficience(s) constatée(s) par le seul dépôt, par l'inspecté, d'un plan d'actions préventives et correctives conformément à la réglementation et/ou à la norme.

Selon la nature de la ou des infraction(s) / déficience(s) constatée(s) et de l'impact en terme de santé publique, la réinspection portera sur tout ou partie de l'inspection initiale.

VII.8.1.1 Réinspection Fabricant Dispositifs médicaux/In Vitro Diagnostic (IVD)	Le réinspecté	EUR 9.779,36 par réinspection
VII.8.1.2 Réinspection Hôpital sur le dispositif médical	Le réinspecté	EUR 2.124,84 par réinspection
VII.8.1.3 Réinspection Matériel corporel humain	Le réinspecté	EUR 4.572,86 par réinspection
VII.8.1.4 Réinspection dépôt vétérinaire	Le réinspecté	EUR 1.007,33 par réinspection
VII.8.1.5 Réinspection professionnel des soins de santé - dépôt (art. 20 loi coordonnée 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé)	Le réinspecté	EUR 1.495,18 par réinspection
VII.8.1.6 Réinspection d'une pharmacie (officine ouverte au public)	Le réinspecté	EUR 1.160,01 par réinspection

VII.8.1.7 Réinspection Hôpital sur le médicament	Le réinspecté	EUR 1.983,03 par réinspectio n
VII.8.1.8 Réinspection Distributeur de dispositifs médicaux	Le réinspecté	EUR 3.634,96 par réinspectio n
VII.8.1.9 Réinspection Détaillant de dispositifs médicaux	Le réinspecté	EUR 1.495,18 par réinspectio n

Bijlage VIII bij de wet tot wijziging van bepalingen betreffende uitbrengen van wetenschappelijk en technisch advies door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en betreffende de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.9.1.1 Kennisgeving bij FAGG van de intentie om een commercieel klinisch onderzoek aan te vatten voor een medisch hulpmiddel, met inbegrip van een actief implanteerbaar medisch hulpmiddel	De fabrikant of diens mandataris	EUR 10.436,42
VII.9.1.2 Uitreiken van een exportcertificaat voor een medisch hulpmiddel	De aanvrager	EUR 117,23
VII.9.1.3 Kennisgeving van mononationale klinische performatiestudies IVD (in vitro diagnostika)	De aanvrager	EUR 393,85
VII.9.1.4 Uitreiken van een exportcertificaat voor een medisch hulpmiddel IVD (in vitro diagnostika)	De aanvrager	EUR 155,41

Annexe VIII à la loi modifiant des dispositions relatives à la remise des avis scientifiques et techniques par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.9.1.1 Notification auprès de l'AFMPS de l'intention d'entamer l'investigation clinique commerciale d'un dispositif médical, y compris d'un dispositif médical implantable actif	Le fabricant ou son mandataire	EUR 10.436,42
VII.9.1.2 Délivrance d'un certificat d'exportation pour un dispositif médical	Le demandeur	EUR 117,23
VII.9.1.3 Notification des études de performance clinique mononationale DIV (diagnostique in vitro)	Le demandeur	EUR 393,85
VII.9.1.4 Délivrance d'un certificat d'exportation pour un dispositif médical DIV (diagnostique in vitro)	Le demandeur	EUR 155,41

Bijlage IX bij de wet tot wijziging van bepalingen betreffende uitbrengen van wetenschappelijk en technisch advies door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en betreffende de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Bijlage VIII. DEFINITIE VAN KLEINE EN MIDDELGROTE ONDERNEMING (KMO)

Artikel 1

Onderneming

Als onderneming wordt beschouwd iedere eenheid, ongeacht haar rechtsvorm, die een economische activiteit uitoefent. Met name worden als zodanig beschouwd eenheden die individueel of in familieverband ambachtelijke of andere activiteiten uitoefenen, personenvennootschappen en verenigingen die regelmatig een economische activiteit uitoefenen.

Artikel 2

Een onderneming is een KMO indien er minder dan 250 personen werkzaam zijn en waarvan de jaaromzet 50 miljoen EUR of het jaarlijkse balanstotaal 43 miljoen EUR niet overschrijdt.

Artikel 3

Voor de berekening van het aantal werkzame personen en van de financiële bedragen worden in aanmerking genomen:

1. De "zelfstandige onderneming": de onderneming die niet als partneronderneming in de zin van lid 2 of als verbonden onderneming in de zin van lid 3 wordt aangemerkt.
2. De "partnerondernemingen": alle ondernemingen die niet als verbonden ondernemingen in de zin van lid 3 worden aangemerkt en waartussen de volgende band bestaat: een onderneming (van een hoger niveau) heeft, alleen of samen met een of meer verbonden ondernemingen in de zin van lid 3, 25 % of meer van het kapitaal of de stemrechten van een andere onderneming (van een lager niveau).

Ook al wordt de drempel van 25 % bereikt of overschreden, toch kan een onderneming als zelfstandige onderneming of als onderneming zonder partnerondernemingen worden aangemerkt, indien het om de volgende categorieën investeerders gaat en mits dezen individueel noch gezamenlijk met de betrokken onderneming verbonden zijn in de zin van lid 3:

- a) openbare participatiemaatschappijen, risicokapitaalmaatschappijen, natuurlijke personen of groepen natuurlijke personen die geregeld risicokapitaal beleggen ("business angels") en eigen middelen in niet ter beurse genoteerde ondernemingen investeren, mits de totale investering van deze "business angels" in een zelfde onderneming 1250000 EUR niet overschrijdt;
- b) universiteiten of onderzoekcentra zonder winstoogmerk;
- c) institutionele beleggers, met inbegrip van regionale ontwikkelingsfondsen;

- d) autonome locale autoriteiten, die een jaarlijkse begroting hebben onder 10 miljoen EUR en minder dan 5000 inwoners tellen.
3. "Verbonden ondernemingen" zijn ondernemingen die met elkaar een van de volgende banden onderhouden:
- a) een onderneming heeft de meerderheid van de stemrechten van de aandeelhouders of vennoten van een andere onderneming;
 - b) een onderneming heeft het recht de meerderheid van de leden van het bestuurs-, leidinggevend of toezichthoudend orgaan van een andere onderneming te benoemen of te ontslaan;
 - c) een onderneming heeft het recht een overheersende invloed op een andere onderneming uit te oefenen op grond van een met deze onderneming gesloten overeenkomst of een bepaling in de statuten van laatstgenoemde onderneming;
 - d) een onderneming die aandeelhouder of vennoot is van een andere onderneming, heeft op grond van een met andere aandeelhouders of vennoten van die andere onderneming gesloten overeenkomst als enige zeggenschap over de meerderheid van de stemrechten van de aandeelhouders of vennoten van laatstgenoemde onderneming.

Er wordt verondersteld dat geen overheersende invloed wordt uitgeoefend, indien de in lid 2, tweede alinea, genoemde investeerders zich niet direct of indirect met het beheer van de betrokken onderneming bemoeien, onverminderd de rechten die zij als aandeelhouders of vennoten bezitten.

Ondernemingen worden eveneens als verbonden ondernemingen beschouwd indien ze via een of meerdere andere ondernemingen of via in de tweede paragraaf bedoelde investeerders, een van de in de eerste alinea bedoelde banden onderhouden.

Ondernemingen die via een natuurlijke persoon of een in gemeenschappelijk overleg handelende groep van natuurlijke personen een van deze banden onderhouden, worden eveneens als verbonden ondernemingen beschouwd indien zij hun activiteiten of een deel van hun activiteiten op dezelfde markt of op verwante markten uitoefenen.

Als verwante markt wordt beschouwd de producten- of dienstenmarkt die zich direct boven of onder het niveau van de relevante markt bevindt.

- 4. Behoudens de in lid 2, tweede alinea, bedoelde gevallen kan een onderneming niet als KMO worden aangemerkt, indien één of meer overheidsinstanties of openbare lichamen gezamenlijk direct of indirect zeggenschap heeft of hebben over 25 % of meer van het kapitaal of de stemrechten.
- 5. Ondernemingen kunnen een verklaring opstellen over hun hoedanigheid van zelfstandige onderneming, partneronderneming of verbonden onderneming en de gegevens met betrekking tot de in artikel 2 vermelde drempels. Ook wanneer het wegens de spreiding van het kapitaal onmogelijk is precies te weten wie het in handen heeft, kan deze verklaring toch worden opgesteld mits de onderneming te goeder trouw verklaart dat zij terecht mag aannemen niet voor 25 % of meer in handen te zijn

van één onderneming of van verscheidene verbonden ondernemingen gezamenlijk of via natuurlijke personen afzonderlijk of in een groep. Dergelijke verklaringen doen geen afbreuk aan de controles of verificaties waarin de nationale of communautaire regelgeving voorziet.

Artikel 4

Gegevens voor de berekening van het aantal werkzame personen en van de financiële bedragen en referentieperiode

1. De gegevens voor de berekening van het aantal werkzame personen en van de financiële bedragen hebben betrekking op het laatste afgesloten boekjaar en worden jaarlijks berekend. Zij worden vanaf de datum van afsluiting van de rekeningen in aanmerking genomen. Het bedrag van de omzet wordt berekend exclusief belasting over de toegevoegde waarde (BTW) en andere indirecte rechten of heffingen.
2. Wanneer een onderneming op de datum van afsluiting van de rekeningen vaststelt dat de op jaarbasis berekende gegevens boven of onder de in artikel 2 aangegeven drempels voor het aantal werkzame personen of de financiële maxima liggen, verkrijgt of verliest zij de hoedanigheid van middelgrote, kleine of micro-onderneming slechts wanneer deze situatie zich in twee opeenvolgende boekjaren voordoet.
3. In het geval van recent opgerichte ondernemingen waarvan de eerste jaarrekening nog niet is afgesloten, worden de in aanmerking te nemen gegevens bepaald door middel van een in de loop van het boekjaar te goeder trouw gemaakte schatting.

Artikel 5

Aantal werkzame personen

Het aantal werkzame personen komt overeen met het aantal arbeidsjaareenheden (AJE), dat wil zeggen het aantal personen dat het gehele desbetreffende jaar voltijds in de betrokken onderneming of voor rekening van deze onderneming heeft gewerkt. Het werk van personen die niet het gehele jaar hebben gewerkt, deeltijdwerk ongeacht de duur ervan en seizoenarbeid worden in breuken van AJE uitgedrukt. Het aantal werkzame personen bestaat uit:

- a) de loontrekkenden,
- b) de personen die voor deze onderneming werken, er een ondergeschikte verhouding mee hebben en voor het nationale recht met loontrekkenden gelijkgesteld zijn,
- c) de eigenaren-bedrijfsleiders,
- d) de vennoten die geregeld een activiteit in de onderneming uitoefenen en van de onderneming financiële voordelen genieten.

Leerlingen en studenten die een beroepsopleiding volgen en een leer- of beroepsopleidingsovereenkomst hebben, worden niet meegeteld in het aantal werkzame personen. De duur van zwangerschaps- en ouderschapsverlof wordt niet meegerekend.

Artikel 6

Vaststelling van de gegevens van de onderneming

1. In het geval van een zelfstandige onderneming worden de gegevens, met inbegrip van het aantal werkzame personen, uitsluitend op basis van de rekeningen van die onderneming vastgesteld.
2. De gegevens, met inbegrip van het aantal werkzame personen, van een onderneming die partnerondernemingen of verbonden ondernemingen heeft, worden vastgesteld op basis van de rekeningen en andere gegevens van de onderneming of, zo van toepassing, van de geconsolideerde rekeningen van de onderneming of van de geconsolideerde rekeningen waarin de onderneming door consolidatie is opgenomen.

De in de eerste alinea bedoelde gegevens worden samengeteld met de gegevens van de eventuele partnerondernemingen van de betrokken onderneming, die zich meteen boven of onder het niveau van die onderneming bevinden. De samentelling geschiedt in evenredigheid met het aandeel in het kapitaal of de stemrechten (het hoogste van de twee percentages). Bij wederzijdse participatie geldt het hoogste van deze percentages.

De in de eerste en tweede alinea bedoelde gegevens worden samengeteld met alle, nog niet door consolidatie in de rekeningen opgenomen gegevens (100 %) van de eventuele, direct of indirect met de betrokken onderneming verbonden ondernemingen.

3. Voor de toepassing van lid 2 resulteren de gegevens van de partnerondernemingen van de betrokken onderneming uit de, indien van toepassing, geconsolideerde rekeningen en andere gegevens. Deze worden samengeteld met alle gegevens (100 %) van de met deze partnerondernemingen verbonden ondernemingen, tenzij hun gegevens reeds door consolidatie daarin zijn opgenomen.

Voor de toepassing van het genoemde lid 2 resulteren de gegevens van de met de betrokken onderneming verbonden ondernemingen uit hun, indien van toepassing, geconsolideerde rekeningen en andere gegevens. Deze worden evenredig samengeteld met de gegevens van de eventuele partnerondernemingen van deze verbonden ondernemingen, die zich meteen boven of onder het niveau van laatstgenoemde ondernemingen bevinden, mits deze gegevens in de geconsolideerde rekeningen nog niet zijn opgenomen in een verhouding die ten minste gelijk is aan het in de tweede alinea van lid 2 vastgestelde percentage.

4. Indien het aantal werkzame personen van een bepaalde onderneming niet uit de geconsolideerde rekeningen blijkt, wordt het berekend door de gegevens van haar partnerondernemingen evenredig samen te tellen en daaraan de gegevens toe te voegen van de ondernemingen waarmee zij is verbonden.

Annexe IX à la loi modifiant des dispositions relatives à la remise des avis scientifiques et techniques par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Annexe VIII. DÉFINITION DE PETITES ET MOYENNES ENTREPRISES (PME)

Article premier

Entreprise

Est considérée comme entreprise toute entité, indépendamment de sa forme juridique, exerçant une activité économique. Sont notamment considérées comme telles les entités exerçant une activité artisanale ou d'autres activités à titre individuel ou familial, les sociétés de personnes ou les associations qui exercent régulièrement une activité économique.

Article 2

Une entreprise est une PME si elle occupe moins de 250 personnes et si le chiffre d'affaires annuel de celle-ci n'excède pas 50 millions d'euros ou si le total du bilan annuel de celle-ci n'excède pas 43 millions d'euros.

Article 3

Types d'entreprises pris en considération pour le calcul de l'effectif et des montants financiers

1. Est une « entreprise autonome » toute entreprise qui n'est pas qualifiée comme entreprise partenaire au sens du paragraphe 2 ou comme entreprise liée au sens du paragraphe 3.
2. Sont des « entreprises partenaires » toutes les entreprises qui ne sont pas qualifiées comme entreprises liées au sens du paragraphe 3 et entre lesquelles existe la relation suivante : une entreprise (entreprise en amont) détient, seule ou conjointement avec une ou plusieurs entreprises liées au sens du paragraphe 3, 25 % ou plus du capital ou des droits de vote d'une autre entreprise (entreprise en aval).

Une entreprise peut toutefois être qualifiée d'autonome, donc n'ayant pas d'entreprises partenaires, même si le seuil de 25 % est atteint ou dépassé, lorsque l'on est en présence des catégories d'investisseurs suivants, et à la condition que ceux-ci ne soient pas, à titre individuel ou conjointement, liés au sens du paragraphe 3 avec l'entreprise concernée :

- a) sociétés publiques de participation, sociétés de capital à risque, personnes physiques ou groupes de personnes physiques ayant une activité régulière d'investissement en capital à risque (business angels) qui investissent des fonds propres dans des entreprises non cotées en bourse, pourvu que le total de l'investissement desdits business angels dans une même entreprise n'excède pas 1 250 000 euros ;
 - b) universités ou centres de recherche à but non lucratif ;
 - c) investisseurs institutionnels y compris fonds de développement régional ;
 - d) autorités locales autonomes ayant un budget annuel inférieur à 10 millions d'euros et moins de 5 000 habitants.
3. Sont des « entreprises liées » les entreprises qui entretiennent entre elles l'une ou l'autre des relations suivantes:

- a) une entreprise a la majorité des droits de vote des actionnaires ou associés d'une autre entreprise ;
- b) une entreprise a le droit de nommer ou de révoquer la majorité des membres de l'organe d'administration, de direction ou de surveillance d'une autre entreprise ;
- c) une entreprise a le droit d'exercer une influence dominante sur une autre entreprise en vertu d'un contrat conclu avec celle-ci ou en vertu d'une clause des statuts de celle-ci ;
- d) une entreprise actionnaire ou associée d'une autre entreprise contrôle seule, en vertu d'un accord conclu avec d'autres actionnaires ou associés de cette autre entreprise, la majorité des droits de vote des actionnaires ou associés de celle-ci.

Il y a présomption qu'il n'y a pas d'influence dominante, dès lors que les investisseurs énoncés au paragraphe 2, deuxième alinéa, ne s'immiscent pas directement ou indirectement dans la gestion de l'entreprise considérée, sans préjudice des droits qu'ils détiennent en leur qualité d'actionnaires ou d'associés.

Les entreprises qui entretiennent l'une ou l'autre des relations visées au premier alinéa à travers une ou plusieurs autres entreprises, ou avec des investisseurs visés au paragraphe 2, sont également considérées comme liées.

Les entreprises qui entretiennent l'une ou l'autre de ces relations à travers une personne physique ou un groupe de personnes physiques agissant de concert, sont également considérées comme entreprises liées pour autant que ces entreprises exercent leurs activités ou une partie de leurs activités dans le même marché en cause ou dans des marchés contigus.

Est considéré comme marché contigu le marché d'un produit ou service se situant directement en amont ou en aval du marché en cause.

- 4. Hormis les cas visés au paragraphe 2, deuxième alinéa, une entreprise ne peut pas être considérée comme une PME, si 25 % ou plus de son capital ou de ses droits de vote sont contrôlés, directement ou indirectement, par un ou plusieurs organismes publics ou collectivités publiques, à titre individuel ou conjointement.
- 5. Les entreprises peuvent établir une déclaration relative à leur qualification d'entreprise autonome, partenaire ou liée, ainsi qu'aux données relatives aux seuils énoncés dans l'article 2. Cette déclaration peut être établie même si la dispersion du capital ne permet pas de savoir précisément qui le détient, l'entreprise déclarant de bonne foi qu'elle peut légitimement présumer ne pas être détenue à 25 % ou plus par une entreprise ou conjointement par des entreprises liées entre elles ou à travers des personnes physiques ou un groupe de personnes physiques. De telles déclarations sont effectuées sans préjudice des contrôles ou vérifications prévues par les réglementations nationales ou communautaires.

Article 4

Données à retenir pour le calcul de l'effectif et des montants financiers et période de référence

- 1. Les données retenues pour le calcul de l'effectif et des montants financiers sont celles afférentes au dernier exercice comptable clôturé et sont calculées sur une base

annuelle. Elles sont prises en compte à partir de la date de clôture des comptes. Le montant du chiffre d'affaires retenu est calculé hors taxe sur la valeur ajoutée (TVA) et hors autres droits ou taxes indirects.

2. Lorsqu'une entreprise, à la date de clôture des comptes, constate un dépassement dans un sens ou dans un autre et sur une base annuelle, des seuils de l'effectif ou des seuils financiers énoncés à l'article 2, cette circonstance ne lui fait acquérir ou perdre la qualité de moyenne, petite ou microentreprise que si ce dépassement se produit pour deux exercices consécutifs.
3. Dans le cas d'une entreprise nouvellement créée et dont les comptes n'ont pas encore été clôturés, les données à considérer font l'objet d'une estimation de bonne foi en cours d'exercice.

Article 5

L'effectif

L'effectif correspond au nombre d'unités de travail par année (UTA), c'est-à-dire au nombre de personnes ayant travaillé dans l'entreprise considérée ou pour le compte de cette entreprise à temps plein pendant toute l'année considérée. Le travail des personnes n'ayant pas travaillé toute l'année, ou ayant travaillé à temps partiel, quelle que soit sa durée, ou le travail saisonnier, est compté comme fractions d'UTA. L'effectif est composé :

- a) des salariés ;
- b) des personnes travaillant pour cette entreprise, ayant un lien de subordination avec elle et assimilées à des salariés au regard du droit national ;
- c) des propriétaires exploitants ;
- d) des associés exerçant une activité régulière dans l'entreprise et bénéficiant d'avantages financiers de la part de l'entreprise.

Les apprentis ou étudiants en formation professionnelle bénéficiant d'un contrat d'apprentissage ou de formation professionnelle ne sont pas comptabilisés dans l'effectif. La durée des congés de maternité ou congés parentaux n'est pas comptabilisée.

Article 6

Détermination des données de l'entreprise

1. Dans le cas d'une entreprise autonome, la détermination des données, y compris l'effectif, s'effectue uniquement sur la base des comptes de cette entreprise.
2. Les données, y compris l'effectif, d'une entreprise ayant des entreprises partenaires ou liées, sont déterminées sur la base des comptes et autres données de l'entreprise, ou — s'ils existent — des comptes consolidés de l'entreprise, ou des comptes consolidés dans lesquels l'entreprise est reprise par consolidation.

Aux données visées au premier alinéa sont agrégées les données des éventuelles entreprises partenaires de l'entreprise considérée, situées immédiatement en amont ou en aval de celle-ci. L'agrégation est proportionnelle au pourcentage de participation au capital ou des droits de vote (le plus élevé de ces deux pourcentages). En cas de participation croisée, le plus élevé de ces pourcentages s'applique.

Aux données visées aux premier et deuxième alinéas sont ajoutées 100 % des données des éventuelles entreprises directement ou indirectement liées à l'entreprise considérée et qui n'ont pas déjà été reprises dans les comptes par consolidation.

3. Pour l'application du paragraphe 2, les données des entreprises partenaires de l'entreprise considérée résultent des comptes et autres données, consolidés s'ils existent, auxquelles sont ajoutées 100 % des données des entreprises liées à ces entreprises partenaires, sauf si leurs données ont été déjà reprises par consolidation.

Pour l'application du paragraphe 2, les données des entreprises liées à l'entreprise considérée, résultent de leurs comptes et autres données, consolidés s'ils existent. À celles-ci sont agrégées proportionnellement les données des éventuelles entreprises partenaires de ces entreprises liées, situées immédiatement en amont ou en aval de celles-ci, si elles n'ont pas déjà été reprises dans les comptes consolidés dans une proportion au moins équivalente au pourcentage défini au paragraphe 2, deuxième alinéa.

4. Lorsque les comptes consolidés ne font pas apparaître l'effectif d'une entreprise donnée, le calcul de celui-ci s'effectue en agrégeant de façon proportionnelle les données relatives aux entreprises avec lesquelles cette entreprise est partenaire, et par addition de celles relatives aux entreprises avec lesquelles elle est liée.