

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

11 december 2017

WETSONTWERP

**houdende de wijziging van de wet van
20 juli 2006 betreffende de oprichting en de
werking van het federaal agentschap voor
geneesmiddelen en gezondheidsproducten
en houdende diverse andere bepalingen
met betrekking tot de financiering van het
federaal agentschap voor geneesmiddelen en
gezondheidsproducten**

Blz.

INHOUD

Samenvatting	3
Memorie van toelichting	4
Voorontwerp	23
Impactanalyse	107
Advies van de Raad van State	121
Wetsontwerp	144
Bijlagen bij het ontwerp	167

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

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

11 décembre 2017

PROJET DE LOI

**portant modification 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 portant diverses autres dispositions
relatives au financement de
l'Agence fédérale des médicaments
et produits de santé**

Pages

SOMMAIRE

Résumé	3
Exposé des motifs	4
Avant-projet	23
Analyse d'impact	114
Avis du Conseil d'État	121
Projet de loi	144
Annexes au projet	167

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

7582

De regering heeft dit wetsontwerp op 11 december 2017 ingediend.

Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 11 décembre 2017.

De “goedkeuring tot drukken” werd op 22 december 2017 door de Kamer ontvangen.

Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 22 décembre 2017.

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

SAMENVATTING

Deze wet regelt de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Het voorliggend wetsontwerp stelt een aantal wijzigingen van de verschillende bestaande heffingen, taksen en fees voor teneinde ervoor te kunnen zorgen dat de verschillende sectoren van het FAGG op een correcte manier, via het “fee for service” principe, bijdragen aan het FAGG. Bovendien wordt ervoor geopteerd om, omwille van redenen van duidelijkheid en de transparantie, om de verschillende bepalingen omtrent de financiering van het FAGG (die momenteel in verschillende wetgevingen zijn terug te vinden) te hergroeperen in één wet.

RÉSUMÉ

Cette loi règle le financement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Le projet de loi propose un certain nombre de modifications aux différentes taxes, redevances et rétribution afin de s'assurer que les différents secteurs de l'afmps contribuent de manière correcte, par le biais du principe de “fee for service” à son financement. De plus, il a été opté, pour des raisons de clarté et de transparence, de regrouper les dispositions visant le financement de l'afmps en une seule loi (actuellement ces dispositions sont présentes dans différentes législations).

MEMEORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Artikel 1

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

Afdeling 1

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

De activiteiten van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten worden waar mogelijk gefinancierd (verder: "het FAGG") door retributies waarbij er, individueel beschouwd, een redelijke verhouding bestaat tussen de waarde van de bewezen dienst en de vergoeding. Dit is niet altijd mogelijk omdat enerzijds de activiteiten van het FAGG in het kader van de klassieke toezichts- en handhavingstaken van de overheid, niet worden beschouwd kunnen als een dienst ten voordele van de retributieplichtige individueel beschouwd. Anderzijds kunnen investeringen met het oog op een betere werking van het FAGG en nieuwe activiteiten tevens niet worden gedekt door retributies.

De klassieke toezichts- en handhavingstaken van het FAGG worden in beperkte mate gefinancierd door een dotatie van de Staat en investeringen worden mede gedekt door een subsidie van het RIZIV. In beginsel worden deze kosten ook gedragen door de betrokken sectoren.

Enerzijds worden de kosten die voortvloeien uit de toezichts- en handhavingstaken met betrekking tot vergunde, of anderszins aan een voorafgaande toelating onderworpen, activiteiten in principe gedekt door een jaarlijkse bijdrage van de marktdeelnemers. Hierop bestaat één uitzondering waarvoor dit nog niet mogelijk is en dat is de financiering van dit toezicht op centra waar klinische proeven worden uitgevoerd. Dit wordt gedekt door een bijdrage die wordt geheven naar aanleiding van een aanvraag voor een klinische proef.

Anderzijds worden de kosten van de toezichts- en handhavingstaken met betrekking tot de goederen en diensten die onder de bevoegdheid van het FAGG vallen, gedekt door een belasting op de betrokken omzet behaald op de Belgische markt op grond van deze goederen en diensten (voor medische hulpmiddelen

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES ET MESSIEURS,

Article 1^{er}

Cet article précise le fondement constitutionnel en matière de compétence.

Section 1^{re}

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

Les activités de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après: "l'AFMPS") sont, si possible, financées par des rétributions pour lesquelles, considérées individuellement, il existe une proportion raisonnable entre la valeur du service presté et l'indemnité. Ce n'est pas toujours possible parce que, d'une part, les activités de l'AFMPS dans le cadre des missions classiques de surveillance et de contrôle de l'application de la législation des pouvoirs publics ne peuvent pas être considérées individuellement comme un service au profit du redevable. D'autre part, les investissements en vue d'un meilleur fonctionnement de l'AFMPS et de nouvelles activités ne peuvent pas non plus être couverts par des rétributions.

Les missions classiques de surveillance et de contrôle de l'application de la législation de l'AFMPS sont, dans une mesure limitée, financées par une dotation de l'État et les investissements sont en partie couverts par un subside de l'INAMI. Ces coûts sont en principe également couverts par les secteurs concernés.

D'une part, les coûts qui découlent de ces missions de surveillance et de contrôle de l'application de la législation en ce qui concerne les activités autorisées, ou autrement soumises à une autorisation préalable, sont en principe couvertes par une contribution annuelle des opérateurs économiques. Il existe une exception à cela où cela n'est pas possible et c'est le financement de cette surveillance des centres où sont effectués des essais cliniques. Cela est couvert par une redevance qui est levée à la suite d'une demande d'essai clinique.

D'autre part, les coûts des missions de surveillance et de contrôle de l'application de la législation en ce qui concerne les biens et services qui relèvent de la compétence de l'AFMPS sont couverts par un impôt sur le chiffre d'affaires concerné réalisé sur le marché belge sur la base de ces biens et services (pour les

en homeopathische geneesmiddelen) en een verpakingsbijdrage (overige geneesmiddelen).

Samenvattend wordt het FAGG grotendeels gefinancierd door de sector door individuele retributies voor verleende diensten en collectieve bijdragen voor de klassieke toezichts- en handhavingstaken.

Op grond van het Europees Stelsel van Rekeningen is het niet toegelaten dat het FAGG een overschot zou hebben op zijn uitvoeringsrekening. Meerontvangsten dienen terug te vloeien naar de Schatkist. Gezien het FAGG hoofdzakelijk rechtstreeks door de sectoren waarop hij toezicht uitoefent, wordt gefinancierd, past het om gebeurlijke meerontvangsten zo veel mogelijk te beperken. Vanuit deze bekommernis werd voor iedere betrokken sector een belasting ontworpen in functie van de uitvoeringsrekening en in functie van een percentage per sector dat evenredig is met de bijdrage van de betrokken sector in de financiering van het FAGG. Dit percentage zal jaarlijks geëvalueerd worden.

Onder de huidige wet worden de retributies, de bijdragen en de heffingen ten voordele van het FAGG geregeld in een veelheid van wetten en besluiten met verschillende modaliteiten voor indexerings, vaststelling, betaling en invordering. Het onderhavige voorstel beoogt al deze belastingen en hun modaliteiten samen te brengen in één coherente tekst waardoor de rechtszekerheid enerzijds en efficiëntie en de effectiviteit van de controle, de vaststelling en de handhaving anderzijds, worden verhoogd.

Art. 2

Dit artikel vult artikel 2, enige lid, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, aan met de definities voor de toepassing van de financiële bepalingen van deze wet. Met name worden een aantal termen gedefinieerd voor de bepaling van de belastbare grondslag van de belastingen: een definitie van omzet, levering en dienst; een definitie van gecommercialiseerd geneesmiddel en grondstof; een definitie van uitvoeringsrekening en een definitie van kosten. Daarnaast worden de algemene noties van belastingplichtige en aangifteplichtige gedefinieerd.

Het advies van de Raad van State volgend, worden de definities aangevuld met een definitie van detailhandelaar en eindgebruiker, voor de toepassing van de jaarlijkse heffing verschuldigd door marktdeelnemers

dispositifs médicaux et les médicaments homéopathiques) et d'une contribution sur le conditionnement (autres médicaments).

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

En vertu du Système européen de comptabilité, il n'est pas permis que l'AFMPS ait un excédent sur son compte d'exécution. Les recettes supplémentaires doivent être reversées au Trésor. Vu que l'AFMPS est principalement financée par les secteurs sur lesquels elle exerce une surveillance, il convient de limiter au maximum d'éventuelles recettes supplémentaires. C'est dans ce souci qu'un impôt a été mis sur pied pour chaque secteur concerné en fonction du compte d'exécution et en fonction d'un pourcentage par secteur qui est proportionnel à la contribution du secteur concerné dans le financement de l'AFMPS. Ce pourcentage sera évalué chaque année.

Dans le cadre de la loi actuelle, les rétributions, les contributions et les redevances au profit de l'AFMPS sont régies par un grand nombre de lois et d'arrêtés avec différentes modalités d'indexation, de fixation, de paiement et de recouvrement. La présente proposition vise à rassembler tous ces impôts et leurs modalités en un seul texte cohérent qui améliore d'une part la sécurité juridique et d'autre part l'efficacité du contrôle, de la fixation et du contrôle de l'application de la législation.

Art. 2

Cet article complète l'article 2, 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, avec les définitions pour l'application des dispositions financières de cette loi. Notamment, plusieurs termes sont définis pour l'établissement de la base imposable des impôts: une définition de chiffre d'affaires, livraison et service; une définition de médicament commercialisé et matière première; une définition de compte d'exécution et une définition de coûts. Les notions générales de redevable et de personne soumise à déclaration sont également définies.

Suivant l'avis du Conseil d'État, les définitions sont complétées par une définition de détaillant et d'utilisateur final pour l'application de la contribution annuelle due par les opérateurs économiques du secteur des

van de sector van de medische hulpmiddelen op grond van het ontworpen artikel 14/2. De Raad van State wordt niet gevolgd in zijn advies om tevens “marktaandeel” op te nemen in dit artikel omdat deze notie gedefinieerd is in de Europese verordeningen. De verwijzing naar de toepasselijke verordeningen werd opgenomen in de ontworpen Bijlage 1 dat de heffingsplichtige, de belastbare basis en de hoogte vaststelt voor de toepassing van dit artikel 14/2.

De Raad van State wordt verder gevolgd in zijn oordeel dat de notie “activiteiten” in de definitie van “omzet” leidt tot rechtsonzekerheid. Door de omzet aan de hand van de levering af te bakenen en de notie “levering” te definiëren aan de hand van artikel 10, § 1, van het Btw-wetboek, wordt de beoogde rechtszekerheid verkregen. Deze definitie van “levering” is gebaseerd op de btw-richtlijn 2006/112/EG en welbepaald (zie: Btw-handleiding 2015, nummers 15 – 43. Hoofdstuk II. Levering van goederen, Algemene Administratie van de Fiscaliteit). De Raad kan evenwel niet worden gevolgd dat de omzet uit diensten volledig uitgesloten is omdat sommige accessoire diensten voor de toepassing van de BTW tevens onder de levering van goederen vallen.

Een tweede paragraaf werd ontworpen om tegemoet te komen aan de suggestie van de Raad van State om een delegatie aan de Koning te verlenen om te bepalen wat onder “kosten” moet worden begrepen.

Art. 3

In Hoofdstuk V wordt een afdeling 1 ingevoegd, luidende “De middelen van het Agentschap”.

Art. 4

Dit artikel vervangt artikel 13 van de wet van 20 juli 2017 en regelt de financiering van het FAGG. De financiering zal voornamelijk afkomstig zijn uit een dotatie van de Staat en uit de inkomsten uit de in deze wet vastgestelde heffingen, bijdragen en retributies die worden gedragen door de sectoren waarover het FAGG toezicht uitoefent.

Onder inkomsten afkomstig uit de Europese Unie, worden de bedragen bedoeld die door de Unie worden overgemaakt voor de opdrachten die het FAGG uitvoert. Het gaat hier bijvoorbeeld om inspecties die het FAGG uitvoert in het kader van de procedure voor een gecentraliseerde aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen.

dispositifs médicaux en vertu de l'article en projet 14/2. L'avis du conseil d'État n'est pas suivi pour l'inclusion dans cet article, de la définition d' "opérateur économique" parce que cette notion est définie dans les règlements européens. La référence aux règlements applicables a été incluse dans le projet d'Annexe 1 qui définit le redevable, la base taxable et le taux pour l'application de cet article 14/2.

Le Conseil d'État est aussi suivi dans son avis selon lequel la notion d'“activités” dans la définition de “chiffre d'affaires” conduit à une insécurité juridique. En définissant le chiffre d'affaires sur la base de la livraison et en définissant la notion de “livraison” sur la base de l'article 10, § 1^{er}, du code de la TVA, la sécurité juridique visée est obtenue. Cette définition de “livraison” est basée sur la directive TVA 2006/112/CE et est clairement définie (voir: Manuel de la TVA 2015, numéros 15 à 43. Chapitre II. Les livraisons de biens, Administration générale de la Fiscalité). Toutefois, le Conseil ne peut être suivi dans son avis d'exclure complètement le chiffre d'affaires obtenu par des services, car certains services accessoires relèvent également de la livraison de biens pour l'application de la TVA.

Un deuxième paragraphe a été élaboré afin de répondre à la suggestion du Conseil d'État d'accorder une délégation au Roi afin de déterminer ce que l'on entend par “coûts”.

Art. 3

Au Chapitre V, une section 1 est insérée, libellée “Les moyens de l'Agence”.

Art. 4

Cet article remplace l'article 13 de la loi du 20 juillet 2017 et règle le financement de l'AFMPS. Le financement proviendra principalement d'une dotation de l'État et des recettes provenant des redevances, contributions et rétributions fixées dans cette loi qui sont portées par les secteurs sur lesquels l'AFMPS exerce une surveillance.

Parmi les recettes provenant de l'Union européenne, on entend les sommes qui sont transférées par l'Union pour les missions qu'exerce l'AFMPS. Il s'agit ici par exemple d'inspections qu'exerce l'AFMPS dans le cadre de la procédure d'une demande centralisée pour une autorisation de mise sur le marché.

Het advies van de Raad van State werd gevolgd.

Art. 5

Dit artikel heft artikel 13/1 op van de wet van 20 juli 2017 dat de regels houdende de invordering van retributies regelt. De invordering van alle belastingen wordt geregeld door artikel 14/20 van deze wet zoals ontworpen bij artikel X+115.

Art. 6

Dit artikel vervangt artikel 14 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Dit artikel regelt de verwerving en de eventuele ter beschikkingstelling van de nodige diensten, uitrusting en installaties.

Art. 7

In Hoofdstuk V wordt een afdeling 2 ingevoegd, luidende "Administratieve bepalingen".

Art. 8

Dit artikel voegt een nieuw artikel 14/1 in in de wet van 20 juli 2006 en bepaalt de externe vertegenwoordigingsbevoegdheid van het FAGG voor de toepassing van deze wet. Het FAGG wordt vertegenwoordigd door de ambtenaar belast met budget- en beheerscontrole.

Het advies van de Raad van State werd gevolgd.

Het artikel wordt aangevuld met een tweede paragraaf om tegemoet te komen aan de opmerking van de Raad van State dat de normatieve bepaling ("Tenzij anders bepaald in deze wet is de belastingplichtige tevens de aangifteplichtige") in het ontworpen artikel 2, 13° (artikel 2, 2°, van het ontwerp) in een afzonderlijk artikel moet worden opgenomen, gezien normatieve bepalingen niet thuishoren in een definitie.

Art. 9

In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 3 "belastingen" ingevoegd.

L'avis du Conseil d'État est suivi.

Art. 5

Cet article supprime l'article 13/1 de la loi du 20 juillet 2017 qui fixe les règles en matière de recouvrement des rétributions. Le recouvrement de tous les impôts est régi par l'article 14/20 de cette loi tel que prévu à l'article X+115.

Art. 6

Cet article remplace l'article 14 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.

Cet article règle le recrutement et l'éventuelle mise à disposition des services, équipements et installations nécessaires.

Art. 7

Au Chapitre V, une section 2 est insérée, libellée "Dispositions administratives".

Art. 8

Cet article insère un nouvel article 14/1 dans la loi du 20 juillet 2006 et prévoit la compétence de représentation externe de l'AFMPS pour l'application de cette loi. L'AFMPS est représentée par le fonctionnaire chargé du contrôle du budget et de la gestion.

L'avis du Conseil d'État est suivi.

L'article est complété par un deuxième paragraphe afin de répondre à la remarque du Conseil d'État selon laquelle la disposition normative ("Sans disposition contraire prévue dans la présente loi, le redevable est également la personne soumise à déclaration") dans le projet d'article 2, 13° (article 2, 2°, du projet) doit être intégrée dans un article distinct puisqu'une disposition normative n'a pas sa place dans une définition.

Art. 9

Au Chapitre V de la même loi, une section 3 "Impôts" est insérée.

Art. 10

In afdeling 3 wordt een onderafdeling 1 “Heffingen op de omzet” ingevoegd.

Art. 11

Dit artikel voegt een nieuw artikel 14/2 in in de wet van 20 juli 2006 en bepaalt dat een heffing verschuldigd is voor de in Bijlage I opgelijste marktdeelnemers voor ieder jaar waarin de onderneming actief is.

Zoals uiteengezet onder artikel 2, kan de Raad van State niet worden gevolgd in zijn stelling dat er geen diensten kunnen zijn begrepen in de omzet.

Art. 12

Dit artikel voegt een nieuw artikel 14/3 in in de wet van 20 juli 2006. De heffing vormt de bijdrage in de kosten van de markttoezichtsactiviteiten van het FAGG van het jaar waarin de onderneming actief is. Gezien het gaat om een belasting op de omzet die pas bepaald kan worden op het einde van jaar, dient de omzet van het vorige jaar te worden genomen als grondslag. Indien de onderneming in het vorige jaar niet actief was op de markt, is de minimaal forfaitair bepaalde bijdrage verschuldigd.

Art. 13

Dit artikel voegt een nieuw artikel 14/4 in in de wet van 20 juli 2006. De ontworpen bepalingen stellen de wijze vast voor de aangifte, de vaststelling en de betaling van de heffing. Tevens wordt een delegatie verleend aan de Koning om hiervoor nadere regels vast te stellen.

Het advies van de Raad van State werd gevolgd.

Art. 14

Dit artikel voegt een nieuw artikel 14/5 in in de wet van 20 juli 2006. Dit artikel regelt de ambtshalve vaststelling van de heffing indien de aangifteplichtige zijn verplichtingen niet nakomt.

Art. 15

Dit artikel voegt een nieuw artikel 14/6 in in de wet van 20 juli 2006. De ontworpen bepalingen regelen

Art. 10

À la section 3, une sous-section 1 “Redevances sur le chiffre d'affaires” est insérée.

Art. 11

Cet article insère un nouvel article 14/2 dans la loi du 20 juillet 2006 et prévoit qu'une redevance est due pour les opérateurs économiques repris sous forme de liste à l'Annexe I pour chaque année pendant laquelle l'entreprise est active.

Comme énoncé à l'article 2, le Conseil d'État ne peut être suivi dans son allégation selon laquelle aucun service ne peut être inclus dans le chiffre d'affaires.

Art. 12

Cet article insère un nouvel article 14/3 dans la loi du 20 juillet 2006. La redevance constitue la contribution dans les coûts des activités de surveillance du marché de l'AFMPS de l'année pendant laquelle l'entreprise est active. Vu qu'il s'agit d'un impôt sur le chiffre d'affaires qui ne peut être payé qu'à la fin de l'année, le chiffre d'affaires de l'année précédente doit être pris comme base. Si, l'année précédente, l'entreprise n'était pas active sur le marché, la contribution déterminée de façon forfaitaire minimale est due.

Art. 13

Cet article insère un nouvel article 14/4 dans la loi du 20 juillet 2006. Les dispositions prévues fixent la méthode à suivre pour la déclaration, la fixation et le paiement de la redevance. Une délégation est également accordée au Roi pour en fixer les modalités.

L'avis du Conseil d'État est suivi.

Art. 14

Cet article insère un nouvel article 14/5 dans la loi du 20 juillet 2006. Cet article règle la fixation d'office de la redevance si la personne soumise à déclaration ne respecte pas ses obligations.

Art. 15

Cet article insère un nouvel article 14/6 dans la loi du 20 juillet 2006. Les dispositions prévues règlent les

de register- en attestatieverplichtingen van de aangifteplichtigen voor de bepaling van de belastbare basis van de belasting.

Het advies van de Raad van State werd gevolgd.

Art. 16

In afdeling 3, wordt een onderafdeling 2 “Bijdrage op de verpakking van een vergund geneesmiddel” ingevoegd.

Het advies van de Raad van State werd gevolgd.

Art. 17

Dit artikel voegt een nieuw artikel 14/7 in in de wet van 20 juli 2006. De ontworpen bepalingen ontwerpen een bijdrage op de verpakking van verkochte geneesmiddelen ten laste van de bijdrageplichtigen opgenomen in Bijlage II bij deze wet.

De aangifteplichtige dient een register te houden op grond waarvan een aangifte aan het FAGG wordt vericht samen met de betaling.

Indien de bijdrage jaarlijks is verschuldigd dan is de belastbare basis het aantal verpakkingen dat werd verkocht gedurende het jaar voorafgaand aan het bijdragejaar. De ontworpen bepalingen stellen de modaliteiten voor de vaststelling en de betaling vast.

De bijdrage kan ambtshalve door het FAGG worden vastgesteld bij gebreke aan aangifte.

Art. 18

Dit artikel voegt een nieuw artikel 14/8 in in de wet van 20 juli 2006. Indien de bijdrage is bepaald in functie van het actief bestanddeel dan wordt het verschuldigde bedrag per verpakking door het FAGG gepubliceerd op zijn website. Het ontworpen artikel bepaalt de modaliteiten.

Art. 19

In afdeling 3 wordt een onderafdeling 3 “Jaarlijkse bijdrage van marktdeelnemers” ingevoegd.

obligations en matière de registre et d’attestation des personnes soumises à déclaration pour le paiement de la base imposable de l’impôt.

L’avis du Conseil d’État est suivi.

Art. 16

À la section 3, une sous-section 2 “Contribution sur le conditionnement d’un médicament autorisé” est insérée.

L’avis du Conseil d’État est suivi.

Art. 17

Cet article insère un nouvel article 14/7 dans la loi du 20 juillet 2006. Les dispositions en projet ont prévu une contribution sur le conditionnement de médicaments vendus à charge des redevables repris à l’Annexe II de cette loi.

Le redevable doit tenir un registre sur la base duquel une déclaration est remise à l’AFMPS avec le paiement.

Si la contribution annuelle est due, la base imposable est alors le nombre de conditionnements qui ont été vendus pendant l’année précédent l’année de contribution. Les dispositions en projet fixent les modalités pour la fixation et le paiement.

La contribution peut être fixée d’office par l’AFMPS en l’absence d’une déclaration.

Art. 18

Cet article insère un nouvel article 14/8 dans la loi du 20 juillet 2006. Si la contribution est fixée en fonction de la substance active, le montant dû est alors publié par conditionnement par l’AFMPS sur son site web. L’article en projet fixe les modalités.

Art. 19

À la section 3, une sous-section 3 “Contribution annuelle des opérateurs économiques” est insérée.

Art. 20

Dit artikel voegt een nieuw artikel 14/9 in in de wet van 20 juli 2006. Het ontworpen artikel legt een jaarlijkse bijdrage op ten laste van de in Bijlage III opgelijste bijdrageplichtigen op de uitoefening van een vergunningsplichtige of anderszins aan een voorafgaande goedkeuring onderworpen activiteit. Indien de activiteit is opgedeeld in entiteiten zoals bepaald in Bijlage VI dan is de jaarlijkse bijdrage verschuldigd per entiteit.

Het artikel stelt verder de wijze waarop het FAGG de bijdrage vaststelt, en de betalingsmodaliteiten, vast.

Art. 21

In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 4 “Belastingen in functie van de uitvoeringsrekening” ingevoegd.

Art. 22

Dit artikel voegt een nieuw artikel 14/10 in in de wet van 20 juli 2006. Dit artikel wijst de belastingen aan, opgenomen in Bijlage IV, waarvan het bedrag afhankelijk is van de uitvoeringsrekening van het FAGG. Het definieert verder het hypothetisch overschot dat dient als basis om het verschuldigde bedrag te bepalen.

Art. 23

Dit artikel voegt een nieuw artikel 14/11 in in de wet van 20 juli 2006. Het ontworpen artikel stelt de berekeningswijze vast op basis van het hypothetisch overschot enerzijds, en het aandeel van de betrokken belasting zoals vastgelegd in Bijlage IV anderzijds.

Art. 24

Dit artikel voegt een nieuw artikel 14/12 in in de wet van 20 juli 2006. Dit artikel bepaalt dat het saldo, zijde 20 % van het hypothetisch overschot, gestort wordt in de Schatkist.

Art. 25

In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 5 “Retributiebelaastingen” ingevoegd.

Art. 20

Cet article insère un nouvel article 14/9 dans la loi du 20 juillet 2006. L'article en projet impose une contribution annuelle, à charge des redevables repris sous forme de liste à l'Annexe III, sur l'exercice d'une activité soumise à autorisation ou autrement à une approbation préalable. Si l'activité est répartie en entités tel que prévu à l'Annexe VI, la contribution annuelle est alors due par entité.

L'article prévoit également la manière dont l'AFMPS fixe la contribution ainsi que les modalités de paiement.

Art. 21

Au Chapitre V de la même loi, une section 4 “Impôts en fonction du compte d'exécution” est insérée.

Art. 22

Cet article insère un nouvel article 14/10 dans la loi du 20 juillet 2006. Cet article indique les impôts, repris à l'Annexe IV, dont le montant est tributaire du compte d'exécution de l'AFMPS. Il définit également l'excédent hypothétique qui sert de base pour fixer le montant dû.

Art. 23

Cet article insère un nouvel article 14/11 dans la loi du 20 juillet 2006. L'article en projet fixe la méthode de calcul sur la base de l'excédent hypothétique d'une part, et la part de l'impôt concerné tel que fixé à l'Annexe IV d'autre part.

Art. 24

Cet article insère un nouvel article 14/12 dans la loi du 20 juillet 2006. Cet article prévoit que le solde, c'est-à-dire 20 % de l'excédent hypothétique, soit versé au Trésor.

Art. 25

Au Chapitre V de la même loi, une section 5 “Impôts de rétribution” est insérée.

Art. 26

Dit artikel voegt een nieuw artikel 14/13 in in de wet van 20 juli 2006. Het ontworpen artikel legt een bijdrage op waarvan het bijdrageplichtige, het bijdrageplichtig feit, het bedrag zijn vastgesteld in Bijlage V bij deze wet. Het betreft de bijdrage die verschuldigd is naar aanleiding van de indiening van een aanvraag voor een klinische proef. Deze bijdrage voldoet niet aan de voorwaarden gesteld aan een retributie.

Art. 27

In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 6 “Retributies” ingevoegd.

Art. 28.

Dit artikel voegt een nieuw artikel 14/14 in in de wet van 20 juli 2006. Dit artikel onderwerpt de feiten opgelijst in Bijlage VII aan de betaling van een retributie.

Art. 29

Dit artikel voegt een nieuw artikel 14/15 in in de wet van 20 juli 2006. De ontworpen bepalingen stellen de betaling op straffe van onontvankelijkheid van de aanvragen die aanleiding geven tot het betalen van een retributie behalve indien de retributie bepaald is per dag en per inspecteur in welk geval de retributie betaalbaar is op het moment van het inspectierapport.

Het advies van de Raad van State werd gevolgd.

Art. 30

Dit artikel voegt een nieuw artikel 14/16 in in de wet van 20 juli 2006. Dit artikel verleent delegatie aan de Koning om de bedragen van de retributies aan te passen en nadere regels betreffende de inning vast te stellen.

Het advies van de Raad van State werd gevolgd.

Art. 31

In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 7 “Interesten” ingevoegd.

Art. 26

Cet article insère un nouvel article 14/13 dans la loi du 20 juillet 2006. L'article en projet impose une contribution dont le redevable, le fait générateur et le montant sont fixés à l'Annexe V de cette loi. Il s'agit de la contribution due à la suite de l'introduction d'une demande d'essai clinique. Cette contribution ne répond pas aux conditions fixées à une rétribution.

Art. 27

Au Chapitre V de la même loi, une section 6 “Rétributions” est insérée.

Art. 28

Cet article insère un nouvel article 14/14 dans la loi du 20 juillet 2006. Cet article soumet les faits repris sous forme de liste à l'Annexe VII au paiement d'une rétribution.

Art. 29

Cet article insère un nouvel article 14/15 dans la loi du 20 juillet 2006. Les dispositions en projet établissent le paiement sous peine d'irrecevabilité des demandes qui donnent lieu au paiement d'une rétribution sauf si la rétribution est fixée par jour et par inspecteur, au quel cas la rétribution est payable au moment du rapport d'inspection.

L'avis du Conseil d'État est suivi.

Art. 30

Cet article insère un nouvel article 14/16 dans la loi du 20 juillet 2006. Cet article donne délégation au Roi pour adapter les montants des rétributions et fixer les modalités relatives à la perception.

L'avis du Conseil d'État est suivi.

Art. 31

Au Chapitre V de la même loi, une section 7 “Intérêts” est insérée.

Art. 32

Dit artikel voegt een nieuw artikel 14/17 in in de wet van 20 juli 2006. Dit artikel stelt de verschuldigde interesten vast in geval van laattijdige betaling. Er wordt delegatie verleend aan de Koning om de rentevoeten aan te passen indien deze niet marktconform zijn.

Het advies van de Raad van State werd gevolgd.

Art. 33

In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 8 “Betalingsmodaliteiten” ingevoegd.

Art. 34

Dit artikel voegt een nieuw artikel 14/18 in in de wet van 20 juli 2006. Deze bepalingen bepalen de wijze waarop de betaling van de belastingen wordt verricht. De Koning kan nadere regels bepalen voor de stortingen.

Het advies van de Raad van State werd gevolgd.

Art. 35

In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 9 “Indexering” ingevoegd.

Art. 36

Dit artikel voegt een nieuw artikel 14/19 in in de wet van 20 juli 2006. Dit artikel stelt de wijze vast waarop de absoluut bepaalde bedragen van de belastingen wordt aangepast in functie van de inflatie.

Het advies van de Raad van State werd gevolgd.

Art. 37

In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 10 “Invordering” ingevoegd.

Het advies van de Raad van State werd gevolgd.

Art. 38

Dit artikel voegt een nieuw artikel 14/20 in in de wet van 20 juli 2006. De ontworpen bepalingen stellen een georganiseerd beroep in tegen de door het FAGG

Art. 32

Cet article insère un nouvel article 14/17 dans la loi du 20 juillet 2006. Cet article fixe les intérêts dus en cas de paiement tardif. Délégation est donnée au Roi pour adapter les taux d'intérêt si ceux-ci ne sont pas conformes au marché.

L'avis du Conseil d'État est suivi.

Art. 33

Au Chapitre V de la même loi, une section 8 “Modalités de paiement” est insérée.

Art. 34

Cet article insère un nouvel article 14/18 dans la loi du 20 juillet 2006. Ces dispositions prévoient la manière dont le paiement des impôts est effectué. Le Roi peut fixer d'autres règles pour les versements.

L'avis du Conseil d'État est suivi.

Art. 35

Au Chapitre V de la même loi, une section 9 “Indexation” est insérée.

Art. 36

Cet article insère un nouvel article 14/19 dans la loi du 20 juillet 2006. Cet article fixe la manière dont les montants, fixés de manière absolue, des impôts est adaptée en fonction de l'inflation.

L'avis du Conseil d'État est suivi.

Art. 37

Au Chapitre V de la même loi, une section 10 “Recouvrement” est insérée.

L'avis du Conseil d'État est suivi.

Art. 38

Cet article insère un nouvel article 14/20 dans la loi du 20 juillet 2006. Les dispositions en projet instaurent un recours organisé contre les impôts fixés par l'AFMPS

vastgestelde belastingen bij de administrateur-generaal van het FAGG. Verder wordt bepaald wanneer de belastingsschuld definitief is en de wijze van inning door de administratie belast met de inning en de invordering van niet-fiscale schuldvorderingen van de Federale Overheidsdienst Financiën.

De Raad van State kan niet worden gevolgd waar hij suggereert dat in alle gevallen een administratief beroep zou moeten worden geboden *omdat het denkbaar is dat de belastingplichtige de berekeningswijze wenst te betwisten*. De ontworpen bepaling doet geen afbreuk aan de mogelijkheid van de belasting- of retributieplichtige om de bevoegde rechtbank te vatten. De bedoeling van het administratief beroep is om de betwiste belasting of retributie definitief vast te stellen met het oog op de invordering. In het geval van retributies die gesteld zijn op straffe van onontvankelijkheid en in het geval van het terugbetaalbare deel van de belastingen in functie van de uitvoeringsrekening, is er dan ook geen reden om de toegang tot de gewone rechter te bemoeilijken met een georganiseerd administratief beroep.

Art. 39

In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 11 "Toezicht en strafbepalingen" ingevoegd.

Art. 40

Dit artikel voegt een nieuw artikel 14/21 in in de wet van 20 juli 2006. Dit artikel wijst de ambtenaren van het FAGG aan die belast zijn met de controle en de handhaving van deze wet, alsook hun bevoegdheid.

Het advies van de Raad van State werd gevolgd.

Na het door de Raad van State gesuggereerde onderzoek of de ontworpen regeling als dermate technisch kan worden beschouwd dat kan worden gebillijkt dat aan de betrokken processen-verbaal bewijswaarde wordt verleend tot het tegendeel is bewezen, werd deze bepaling geschrapt.

Art. 41

Dit artikel voegt een nieuw artikel 14/22 in in de wet van 20 juli 2006. Het ontworpen artikel bepaalt de strafbaarstellingen. Het verplicht verder het FAGG om, alvorens kennis te geven op grond van artikel 29 van het wetboek van strafvordering, om een minnelijke schikking voor te stellen en stelt de procedure vast.

auprès de l'administrateur général de l'AFMPS. Il est également prévu quand la dette fiscale devient définitive et la méthode de perception par l'administration chargée de la perception et du recouvrement des créances non fiscales du Service public fédéral Finances.

Le Conseil d'État ne peut être suivi dans son avis selon lequel il suggère qu'en tout état de cause, un recours administratif devrait être offert *parce qu'il est concevable que le contribuable souhaite contester la méthode de calcul*. La disposition en projet ne porte pas préjudice à la possibilité, pour le redevable d'impôt ou de rétribution, de saisir le tribunal compétent. Le but du recours administratif est d'établir définitivement l'impôt contesté ou la rétribution contestée en vue du recouvrement. Dans le cas de rétributions qui sont établies sous peine d'irrecevabilité et dans les cas de la partie remboursable des impôts en fonction du compte d'exécution, il n'y a donc aucune raison de rendre difficile l'accès aux juridictions ordinaires par un recours administratif organisé.

Art. 39

Au Chapitre V de la même loi, une section 11 "Surveillance et dispositions pénales" est insérée.

Art. 40

Cet article insère un nouvel article 14/21 dans la loi du 20 juillet 2006. Cet article désigne les fonctionnaires de l'AFMPS qui sont chargés du contrôle et du contrôle de l'application de cette loi, ainsi que leur compétence.

L'avis du Conseil d'État est suivi.

Après l'examen suggéré par le Conseil d'État de la question de savoir si le régime conçu peut être considéré comme tellement technique qu'il peut être justifié que les procès-verbaux font foi jusqu'à preuve du contraire, cette disposition a été supprimée.

Art. 41

Cet article insère un nouvel article 14/22 dans la loi du 20 juillet 2006. L'article en projet prévoit les incriminations. Il oblige en outre l'AFMPS, avant de porter à la connaissance en vertu de l'article 29 du Code d'Instruction criminelle, de proposer une transaction administrative et fixe la procédure.

Het advies van de Raad van State werd gevolgd.

De Raad van State stelt de vraag of het verschil tussen de straffen bepaald in de boete bepaald in het ontworpen artikel 14/22, § 1, derde lid, 1° en 2°, en het ontworpen artikel 14/22, § 1, eerste lid, verenigbaar is met het beginsel van de evenredigheid van de straffen en het gelijkheidsbeginsel. De geldboete voor het (gedeeltelijk) niet-betalen van een belasting of retributie bedraagt 50 tot 500 euro. Daarentegen bedraagt de geldboete voor het overtreden van de aangifteverplichting 100 tot 100 000 euro. Het overtreden van de aangifteverplichting is evenwel veel ernstiger dan het louter niet betalen van een belasting of retributie. Vaak is het Agentschap, bij gebreke van aangifte, niet op de hoogte van de activiteit van de aangifteplichtige en dit ondermijnt het hele systeem waarbij de kosten van het markttoezicht onterecht worden afgewenteld op de andere marktdeelnemers. Daarenboven betreft de aangifte de omzetbelasting en bijgevolg gaat het om grote bedragen. Om deze reden dient de geldboete tevens ontradend te zijn en bepaalt de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, zelfs een administratieve geldboete van 1 % van de totale omzet, naast een ambtshalve vaststelling van de heffing op grond van de totale omzet. De ontworpen artikelen 55 en 60 beogen dit systeem op te heffen. In geval van niet betalen van een belasting of retributie, kent het Agentschap de betrokken marktdeelnemer en beschikt het over de mogelijkheden om de verschuldigde belasting of retributie in te vorderen.

Art. 42

Dit artikel voegt een nieuw artikel 14/23 in in de wet van 20 juli 2006. Dit artikel maakt Boek I van het Strafwetboek van toepassing op de in deze wet bepaalde misdrijven.

Art. 43

In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 12 "Verjaring" ingevoegd.

Art. 44

Dit artikel voegt een nieuw artikel 14/24 in in de wet van 20 juli 2006. De ontworpen bepaling stelt de verjaringstermijn op vijf jaar van de datum waarop ze betaald dienen te zijn tenzij de belasting betwist wordt. In het laatste geval begint de verjaringstermijn te lopen op het moment dat de belasting definitief is;

L'avis du Conseil d'État est suivi.

Le Conseil d'État demande si la différence entre les peines d'amende déterminées par les dispositions prévues à l'article en projet 14/22, § 1^{er}, troisième alinéa, 1° et 2°, et à l'article 14/22, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, est compatible avec le principe de proportionnalité des peines et le principe d'égalité. L'amende pour non-paiement (partiel) d'un impôt ou d'une rétribution est de 50 à 500 euros. En revanche, l'amende pour contrevenir à l'obligation de déclaration s'élève à 100 à 100 000 euros. Enfreindre l'obligation de déclaration est beaucoup plus grave que le simple non-paiement d'une taxe ou d'une rétribution. Souvent, en l'absence de déclaration, l'Agence n'a pas connaissance de l'activité du contribuable, ce qui compromet tout le système car les coûts de la surveillance du marché sont injustement répercutés sur les autres opérateurs économiques. En outre, la déclaration concerne la taxe sur le chiffre d'affaires et, par conséquent, elle implique des montants importants. Pour cette raison, l'amende devrait également être dissuasive et la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux prévoit même une amende administrative de 1 % du chiffre d'affaires total, en plus d'une détermination d'office de la taxe sur la base du chiffre d'affaires total. Les projets d'articles 55 et 60 sont destinés à supprimer ce système. En cas de non-paiement d'une taxe ou d'une redevance, l'Agence connaît l'opérateur économique concerné et a la possibilité de récupérer la taxe ou la redevance due.

Art. 42

Cet article insère un nouvel article 14/23 dans la loi du 20 juillet 2006. Cet article rend applicable le Livre I du Code pénal aux infractions prévues dans cette loi.

Art. 43

Au Chapitre V de la même loi, une section 12 "Prescription" est insérée.

Art. 44

Cet article insère un nouvel article 14/21 dans la loi du 20 juillet 2006. La disposition en projet établit le délai de prescription à cinq ans à compter de la date à laquelle ils doivent être payés sauf si l'impôt est contesté. Dans ce dernier cas, le délai de prescription commence à courir au moment où l'impôt devient définitif;

Art. 45

Dit artikel voegt een nieuw artikel 14/25 in in de wet van 20 juli 2006. Dit artikel bepaalt hoe ver het FAGG kan teruggaan in geval van ontduiking.

Het advies van de Raad van State werd gevolgd.

Art. 46

Dit artikel voegt bijlage I “Heffingen” in voor de toepassing van het ontworpen artikel 14/2 ingevoegd bij artikel X+89.

Art. 47

Dit artikel voegt Bijlage II “Bijdrage op de verpakking van een geneesmiddel of een grondstof” in voor de toepassing van het ontworpen artikel 14/7 ingevoegd bij artikel X+95.

Art. 48

Dit artikel voegt Bijlage III “Jaarlijkse bijdrage van marktdeelnemers” in voor de toepassing van het ontworpen artikel 14/9 ingevoegd bij artikel X+98.

De Raad van State wordt gevolgd waar hij stelt dat na de kolom met de omschrijving van de bijdrageplichtige een kolom moet worden opgenomen met het belastbaar feit.

Art. 49

Dit artikel voegt Bijlage IV “Belastingen in functie van de uitvoeringsrekening” in voor de toepassing van het ontworpen artikel 14/10 ingevoegd bij artikel X+100.

De Raad van State vraagt dat de keuze van telkens één belasting wordt verantwoord op grond van het gelijkheidsbeginsel. De bedoeling van de regeling is om de marktdeelnemers van de sectoren waarop het Agentschap toeziet, en die het agentschap voor ongeveer 80 % financieren, een deel van de overfinanciering terug te betalen. Het in Bijlage IV bepaald deel van het hypothetisch overschot, werd bepaald op grond van het gewicht van de onderscheiden sectoren in de begroting van het Agentschap. Door voor iedere sector één belasting te bepalen langs welke weg het overschot kan worden terugbetaald, worden alle sectoren gelijk behandeld en bijgevolg tevens de marktdeelnemers die hier deel van uitmaken. Het veralgemenen van het systeem door

Art. 45

Cet article insère un nouvel article 14/25 dans la loi du 20 juillet 2006. Cet article prévoit jusqu'où l'AFMPS peut revenir en cas de fraude.

L'avis du Conseil d'État est suivi.

Art. 46

Cet article insère l'annexe I “Redevances” pour l'application du projet d'article 14/2 inséré par l'article X+89.

Art. 47

Cet article insère l'Annexe II “Contribution sur le conditionnement d'un médicament ou d'une matière première” pour l'application du projet d'article 14/7 inséré par l'article X+95.

Art. 48

Cet article insère l'Annexe III “Contribution annuelle des opérateurs économiques” pour l'application du projet d'article 14/9 inséré par l'article X+98.

Le Conseil d'État est suivi dans son avis selon lequel il propose d'ajouter une colonne avec les faits imposables après la colonne contenant la description du redevable.

Art. 49

Cet article insère l'Annexe IV “Impôts en fonction du compte d'exécution” pour l'application de l'article en projet 14/10 inséré par l'article X+100.

Le Conseil d'État demande que le choix d'un impôt à chaque fois soit justifié sur la base du principe d'égalité. Le but du régime est de rembourser une partie du surfinancement aux opérateurs économiques des secteurs supervisés par l'Agence et qui financent l'Agence pour environ 80%. La partie du surplus hypothétique visé à l'annexe IV a été déterminée sur la base du poids des différents secteurs dans le budget de l'Agence. En déterminant pour chaque secteur une taxe unique par laquelle le surplus peut être remboursé, tous les secteurs sont traités de manière égale et donc également les opérateurs économiques qui en font partie. La généralisation du système en rendant tous les impôts tributaires de l'excédent du compte de dépenses de

aile belastingen afhankelijk te maken van de overschot van de uitgavenrekening van het Agentschap, zou een disproportioneel zware administratieve last betekenen. Het terug te betalen deel werd bepaald per sector. Het proportioneel teveel betaalde deel van de som van retributies en belastingen, wordt aan een marktdeelnemer via één belasting terugbetaald. Het verschil dat er in bestaat dat sommige belastingen wel en andere niet worden bepaald in functie van het overschot, wordt dan ook objectief en redelijk verantwoord doordat alle retributie- en belastingplichtigen die het Agentschap structureel financieren, een evenredig deel terugkrijgen enerzijds, en de disproportioneel zware administratieve last die een veralgemening van het systeem zou betekenen anderzijds.

Art. 50

Dit artikel voegt Bijlage V “Retributiebelastingen” in voor de toepassing van het ontworpen artikel 14/13 ingevoegd bij artikel X+103.

Art. 51

Dit artikel voegt Bijlage VI “Criteria voor de bepaling van het begrip “entiteit van economische activiteit” voor de toepassing van artikel 14/9” in voor de toepassing van het ontworpen artikel 14/9 ingevoegd bij artikel X+98.

Art. 52

Dit artikel voegt Bijlage VII “Retributies” in voor de toepassing van het ontworpen artikel 14/14 ingevoegd bij artikel X+105.

De Raad van State wordt gevolgd waar hij stelt dat Voor de “retributieplichtige feiten” die worden omschreven in titel 1, hoofdstukken 7, 10, 11, deel 2, 12, 13 en 14, in titel 2, hoofdstukken 1, 2 en 3, en in titel 3, verwezen dient te worden naar de specifieke bepalingen die betrekking hebben op de feiten waarvoor een retributie wordt ingevoerd. Tevens wordt de raad ter harte genomen om telkens bij de omschrijving van de “retributieplichtige feiten” ook de betrokken wet te vermelden, door gebruik te maken van een verkorte benaming waarvan een definitie wordt opgenomen aan het begin van elke titel of elk hoofdstuk. Ten slotte wordt de Raad van State gevolgd in zijn advies om de titels te harmoniseren.

l'Agence entraînerait une charge administrative disproportionnée. La partie à rembourser a été déterminée par secteur. La partie de la somme des rétributions et impôts payée proportionnellement en trop est remboursée à l'opérateur économique au moyen d'un impôt. La différence consistant à ce que certains impôts et d'autres non soient établis en fonction de l'excédent, est donc objectivement et raisonnablement justifiée du fait que tous les redevables qui financent structurellement l'Agence reçoivent en retour, d'une part, une part proportionnelle et, d'autre part, la charge administrative disproportionnellement lourde qui représenterait une généralisation du système.

Art. 50

Cet article insère l'Annexe V “Impôts de rétribution” pour l'application de l'article en projet 14/13 inséré par l'article X+103.

Art. 51

Cet article insère l'Annexe VI “Critères pour l'établissement de la notion d' “entité d'activité économique” pour l'application de l'article 14/9” pour l'application du projet d'article 14/9 inséré par l'article X+98.

Art. 52

Cet article insère l'Annexe VII “Rétributions” pour l'application de l'article en projet 14/14 inséré par l'article X+105.

Le Conseil d'État est suivi dans son avis selon lequel il dispose que pour les “faits redevables” décrits au titre 1, chapitres 7, 10, 11, parties 2, 12, 13 et 14, au titre 2, chapitres 1, 2 et 3, et au titre 3, il convient de se référer aux dispositions spécifiques relatives aux faits pour lesquels une rétribution est introduite. De même, le conseil est pris à cœur de chaque fois mentionner la loi concernée auprès de la description des “faits redevables”, par l'usage d'une abréviation dont la définition est mentionnée au début de chaque titre ou chapitre. Enfin, le Conseil d'État est suivi dans son avis selon lequel il convient d'harmoniser les titres.

Afdeling 2

Wijzigingen aan de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen

Antimicrobiële resistentie is een steeds belangrijker wordende en urgente bezorgdheid voor zowel volksgezondheid als diergezondheid. Om deze antimicrobiële resistentie te bestrijden, zijn er de voorbije jaren verschillende initiatieven ondernomen, zowel op nationaal als op internationaal vlak.

In december 2011 werd de oprichting van het kenniscentrum *Antimicrobial Consumption and Resistance in Animals* (AMCRA vzw) in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt. De vzw AMCRA heeft als doel het bereiken van een duurzaam antibioticabeleid met het oog op vrijwaring van de volksgezondheid, de diergezondheid en het dierenwelzijn. Daarvoor verzamelt en analyseert het kenniscentrum alle gegevens over het gebruik van antimicrobiële middelen en resistentie van bacteriën tegen deze middelen bij dieren in België. Op basis daarvan formuleert AMCRA vzw adviezen en communiceert ze hierover op een neutrale en objectieve manier met het oog op het verlagen van het gebruik van antibiotica in de diergeneeskunde in België. Het FAGG staat in voor 35 % van de werkingskosten van deze vzw.

Om deze kosten te kunnen dekken, werd in artikel 225, § 2, van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen de verplichting ingevoerd voor de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en voor de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een gemedicineerd voormengsel bevattende antimicrobiële substanties om een bijdrage te betalen. Deze bijdrage is gelijk aan 1,75 euro *pro rata* voor elke kilogram aan antimicrobiële substantie uitgedrukt in base aanwezig in het geheel van de verpakking en dit per in België in de handel gebrachte verpakking. Voor kritisch belangrijk geklasseerde antibiotica worden deze bijdragen vermenigvuldigd met de factor 1,5. Als kritisch belangrijk geklasseerde antibiotica worden beschouwd alle substanties die behoren tot de klasse van de quinolones, de cefalosporines en de macrolides.

Daarnaast draagt het FAGG ook de kosten van een databank, SANITEL-MED, opgericht met het koninklijk besluit van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren, waarmee het antibioticagebruik tot op het niveau van de eindgebruiker wordt gemeten.

Section 2

Modifications à la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses

La résistance antimicrobienne est une préoccupation de plus en plus importante et urgente pour la santé publique et la santé animale. Pour lutter contre cette résistance, diverses initiatives ont été entreprises au cours des dernières années, tant au niveau national qu'international.

En décembre 2011, la création du centre d'expertise *Antimicrobial Consumption and Resistance in Animals* (AMCRA vzw) a été publiée au *Moniteur belge*. L'ASBL AMCRA vise à réaliser une politique durable en matière d'antibiotiques afin de protéger la santé publique, la santé animale et le bien-être des animaux. À cet effet, le centre d'expertise collecte et analyse toutes les données sur l'utilisation des antimicrobiens et la résistance bactérienne à ces médicaments chez les animaux en Belgique. Sur cette base, l'ASBL AMCRA émet des avis et communique de manière neutre et objective à ce sujet en vue de réduire l'utilisation des antibiotiques en médecine vétérinaire en Belgique. L'AFMPS porte 35 % des frais d'exploitation de cette ASBL.

Afin de couvrir ces frais, l'article 225 § 2 de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses a introduit l'obligation, pour le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire et pour le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un prémélange médicamenteux contenant des substances antimicrobiennes, de payer une redevance. Cette redevance est égale à 1,75 euros au prorata de chaque kilogramme de substance antimicrobienne, exprimée en base présente dans l'ensemble du conditionnement et ce, par conditionnement mis sur le marché en Belgique. Pour les antibiotiques d'importance critique, ces redevances sont multipliées par le facteur 1,5. Sont considérés comme des antibiotiques d'importance critique: toutes les substances appartenant à la classe des quinolones, céphalosporines et macrolides.

En outre, l'AFMPS porte également les frais d'une base de données, SANITEL-MED, créée par l'arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux, qui permettra de mesurer la consommation d'antibiotiques jusqu'au niveau de l'utilisateur final.

Deze initiatieven leiden tevens tot een verhoogde werklust voor het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, doordat gerichte inspecties zich opdringen om een oordeelkundig gebruik te controleren, de met SANITEL-MED verzamelde gegevens moeten worden geanalyseerd en de opvolging van de nationale en internationale initiatieven inzake het antibioticabeleid een gedegen opvolging vereist.

Bovendien wordt in de artikelen 66 tot en met 70 van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van kritisch belangrijke antibiotica beperkt. Er moet aan strikte voorwaarden worden voldaan, opdat deze kritisch belangrijke antibiotica mogen worden voorgeschreven, verschaft en toegediend.

Er wordt bijgevolg verwacht dat het gebruik en dus ook de verkoop en aankoop van deze geneesmiddelen fors zal dalen. De bijdrage bepaald in artikel 225, § 2, van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen, zal derhalve niet meer volstaan om de kosten te dekken. Een verhoging van deze bijdrage dringt zich op om de verminderde inkomsten ten gevolge van de verwachte daling van het antibioticagebruik te compenseren, opdat de kosten afdoende kunnen worden gedekt.

Daarnaast wordt van de aanpassing gebruik gemaakt om tevens de berekeningswijze van het te financieren tekort op de uitvoeringsrekening van het FAGG te corrigeren voor de bepaling van de forfaitaire bijdrage ten laste van vergunninghouders.

Deze aanpassingen worden doorgevoerd voor het jaar 2017 en hernomen in dit Hoofdstuk waarbij de volledige financiering van het FAGG wordt opgenomen in de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Art. 53

In artikel 225, § 1, wordt de berekeningswijze van het te financieren tekort op de uitvoeringsrekening verbeterd.

Artikel 225, § 2, van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en diverse bepalingen, wordt gewijzigd om de inkomsten toegewezen aan het FAGG te verhogen met het oog op de impact van de kosten verbonden aan het stimuleren van een oordeelkundig gebruik van antimicrobiële middelen in

Ces initiatives impliquent également une charge de travail accrue pour l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, en raison du fait que des inspections ciblées s'imposent afin de contrôler une utilisation judicieuse, que les données recueillies via SANITEL-MED doivent être analysées et que le suivi des initiatives nationales et internationales en matière de politique relative aux antibiotiques nécessite un suivi rigoureux.

En outre, les articles 66 à 70 inclus de l'arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux limitent la prescription, la fourniture et l'administration des antibiotiques d'importance critique. Des conditions strictes doivent être respectées afin de pouvoir prescrire, fournir ou administrer de tels antibiotiques d'importance critique.

Par conséquent, il est attendu que l'utilisation et donc la vente et l'achat de ces médicaments diminueront fortement. La redevance prévue à l'article 225, § 2, de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses ne suffira donc plus pour couvrir les frais. Une augmentation de cette redevance s'impose afin de compenser la baisse des revenus provoquée par la baisse escomptée de l'utilisation d'antibiotiques, de sorte que les frais puissent être couverts de manière adéquate.

L'adaptation est également utilisée pour rectifier le mécanisme de calcul du déficit à financer sur le compte d'exécution de l'AFMPS pour l'établissement de la contribution forfaitaire à charge des titulaires d'autorisation.

Ces adaptations sont menées pour l'année 2017 et reprises au présent Chapitre où le financement complet de l'AFMPS est repris 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. 53

À l'article 225, § 1^{er}, le mécanisme de calcul du déficit à financer sur le compte d'exécution est amélioré.

L'article 225, § 2, de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses est modifié afin d'augmenter les revenus alloués à l'AFMPS, compte tenu de l'impact des frais associés à la promotion d'une utilisation judicieuse des agents antimicrobiens dans le secteur vétérinaire et de l'inventorisation

de diergeneeskundige sector en het inventariseren van het gebruik van deze antimicrobiële middelen. De bestaande bijdrage wordt vermenigvuldigd met een factor van 1,75, waardoor de nieuwe bijdrage per in België in de handel gebrachte verpakking gelijk zal zijn aan 3,06 euro *pro rata* voor elke kilogram aan antimicrobiële substantie uitgedrukt in base aanwezig in het geheel van de verpakking.

Afdeling 3

Opheffingsbepalingen

De financiële bepalingen van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen; de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en diverse bepalingen; de wet van 21 december 2007 houdende diverse bepalingen (I); de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en gameten; de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek; de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen; en de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, worden opgeheven met het oog op de, bij dit Hoofdstuk ontworpen, opname van deze bepalingen in de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De bijdragen voor het uitvoeren van onderzoeken op omtrent de naleving van de goede klinische praktijken vastgesteld bij en krachtens artikel 4, dat verband houdt met een commerciële klinische proef, worden opgeheven met het oog op de, bij dit Hoofdstuk ontworpen, opname van deze bepalingen in de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen voerde de mogelijkheid in tot het opleggen van een administratieve geldboete indien de distributeur bij het verstrijken van die termijn in gebreke bleef om geattesteerde aangifte in te dienen van de omzet van medische hulpmiddelen van het voorgaande kalenderjaar. Tegen deze geldboete stond beroep open bij het hof van beroep te Brussel.

De financiële bepalingen van de wet van 15 december 2013 worden opgeheven op met het oog op de, bij dit Hoofdstuk ontworpen, opname van deze bepalingen in de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor

de l'utilisation de ces agents antimicrobiens. La redevance actuelle est multipliée par un facteur de 1,75. Par conséquent, la nouvelle redevance par conditionnement commercialisé en Belgique sera égale à 3,06 euros au prorata de chaque kilogramme de substance antimicrobienne, exprimée en base présente dans l'ensemble du conditionnement.

Section 3

Dispositions abrogatoires

Les dispositions financières de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments; la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses; la loi du 21 décembre 2007 portant des dispositions diverses (I); la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes; la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique; la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux; et la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, sont supprimées en vue de l'insertion, prévue au présent Chapitre, de ces 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.

Les contributions pour la conduite d'études relatives au respect des bonnes pratiques cliniques prévues par et en vertu de l'article 4, liée à un essai clinique commercial, sont supprimées en vue de l'insertion, prévue au présent Chapitre, de ces 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.

La loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux a introduit la possibilité d'imposer une amende administrative si le distributeur, à l'échéance de ce délai, n'a pas introduit la déclaration certifiée du chiffre d'affaires des dispositifs médicaux de l'année civile précédente. Cette amende a fait l'objet d'un recours devant la cour d'appel de Bruxelles.

Les dispositions financières de la loi du 15 décembre 2013 sont supprimées en vue de l'insertion, prévue au présent Chapitre, de ces dispositions dans la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits

Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. De mogelijkheid van het opleggen van een administratieve geldboete werd hierbij niet weerhouden en derhalve past het om de bevoegdheidsbepaling van het hof van beroep te Brussel op te heffen.

Art. 54

De financiële bepalingen houdende financiering van het FAGG in de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en diverse bepalingen, worden opgeheven.

Art. 55

De ontworpen bepaling heft artikel 605*quater*, enige lid, 8°, van het Gerechtelijk Wetboek op.

Art. 57

Het ontworpen artikel heft artikel 72/2 van de wet van 6 juli 2007 op.

Art. 58

Het ontworpen artikel heft artikel 7 van de wet van 19 december 2008 op.

Art. 59

De ontworpen bepaling heft artikel 13*bis* van de wet van 25 maart 1964 op.

Art. 60

Het ontworpen artikel heft Titel 3, Hoofdstuk 2 “Bijdrage aan de financiering van het toezicht op de medische hulpmiddelen” van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen op.

Het advies van de Raad van State werd gevolgd.

Art. 61

Het ontworpen artikel heft artikel 9, 8e lid, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, op.

de santé. La possibilité d'imposer une amende administrative n'a ici pas été retenue et il convient dès lors de supprimer la disposition en matière de compétence de la cour d'appel de Bruxelles.

Art. 54

Les dispositions financières portant financement de l'AFMPS dans la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses, sont supprimées.

Art. 55

La disposition en projet supprime l'article 605*quater*, alinéa unique, 8°, du Code judiciaire.

Art. 57

L'article en projet supprime l'article 72/2 de la loi du 6 juillet 2007.

Art. 58

L'article en projet supprime l'article 7 de la loi du 18 décembre 2008.

Art. 59

La disposition en projet supprime l'article 13*bis* de la loi du 25 mars 1965 sur les médicaments.

Art. 60

L'article en projet supprime le Titre 3, Chapitre 2 “Contribution au financement du contrôle des dispositifs médicaux” de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux.

L'avis du Conseil d'État est suivi.

Art. 61

L'article en projet supprime l'article 9, alinéa 8, de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015.

Het advies van de Raad van State werd gevolgd.

Art. 62

Het ontworpen artikel heft artikel 44 van de wet van 21 december 2007 houdende diverse bepalingen (I), op.

Het advies van de Raad van State werd gevolgd.

Art. 63

Het ontworpen artikel heft de bepalingen van artikel 18 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, op die de wettelijke basis vormen voor het vaststellen van retributies.

Het advies van de Raad van State werd gevolgd.

Art. 64

Het ontworpen artikel heft artikel 19 van dezelfde wet op.

Het advies van de Raad van State werd gevolgd.

Art. 65

Het ontworpen artikel heft paragraaf 2, van artikel 7 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, op.

Art. 66

De ontworpen bepalingen machtigen de Koning om de door Hem vastgestelde retributies ten voordele van het FAGG op te heffen.

De Raad van State kan niet worden gevolgd in zijn redenering dat, omdat de controle op de analyse van de grondstoffen in het onderhavige ontwerp wordt gefinancierd door een bijdrage, dat de bijdrage bedoeld in artikel 10, eerste lid, 3°, van het koninklijk besluit van 19 december 1997 “betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina apothekers gebruikt worden”, geen retributie is. De Raad van State dient gevolgd te worden in zijn advies nr. 25643/8 van 18/03/1997 waarin hij stelt:

L’avis du Conseil d’État est suivi.

Art. 62

L’article en projet supprime l’article 44 de la loi du 21 décembre 2007 portant des dispositions diverses (I).

L’avis du Conseil d’État est suivi.

Art. 63

L’article en projet supprime les dispositions de l’article 18 de la loi relative à l’exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, qui constituent la base légale pour la fixation des rétributionss.

L’avis du Conseil d’État est suivi.

Art. 64

Le projet d’article supprime l’article 19 de la même loi.

L’avis du Conseil d’État est suivi.

Art. 65

Le projet d’article supprime paragraphe 2, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Art. 66

Les dispositions en projet habilitent le Roi à supprimer les retributions établies par Lui au bénéfice de l’AFMPS.

Le Conseil d’État ne peut être suivi dans son raisonnement selon lequel, comme le contrôle de l’analyse des matières premières, est financé par une contribution dans le présent projet, la contribution visée à l’article 10, alinéa premier, 3°, de l’arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l’analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d’officine, n’est pas une redevance. Le Conseil d’État doit être suivi dans son avis n° 25643/8 du 18/03/1997 dans lequel il précise ce qui suit:

“Uit de omstandigheid dat artikel 13*bis*, § 2, van de wet van 25 maart 1964 de bevoegdheid tot het opleggen van dergelijke bijdragen aan de Koning heeft opgedragen, volgt dat de wetgever die bijdragen aanmerkt als retributies”.

Afdeling 4

Inwerkingtreding

Art. 67

Dit artikel regelt de inwerkingtreding van deze wet.

De minister van Volksgezondheid,

Maggie DE BLOCK

De minister van Justitie,

Koen GEENS

“De la circonstance que l'article 13*bis*, § 2, de la loi du 25 mars 1964 confie au Roi le pouvoir de fixer les “rétributions” concernées, il résulte que le législateur les a considérées comme étant des redevances”.

Afdeling 4

Entrée en vigueur

Art. 67

Cet article règle l'entrée en vigueur de cette loi.

La ministre de la Santé publique,

Maggie DE BLOCK

Le ministre de la Justice,

Koen GEENS

VOORONTWERP VAN WET

onderworpen aan het advies van de Raad van State

Voorontwerp van wet houdende de wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten en houdende diverse andere bepalingen met betrekking tot de financiering van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Artikel 1

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

Afdeling 1

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

Art. 2

In artikel 2, enige lid, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de bepalingen onder 5° worden vervangen als volgt:

“5° “grondstof”: alle enkelvoudige of samengestelde substanties die, zonder op zichzelf geneesmiddelen te zijn in de zin van artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, door een officina-apotheker worden aangeschaft om ze als dusdanig of na verdeling af te leveren of om ze te verwerken in een magistrale of officinale bereiding;”

2° dit lid wordt aangevuld met de bepalingen onder 10° tot 18°, luidende:

“10° “de omzet”: de op de Belgische markt gerealiseerde omzet zoals vastgesteld overeenkomstig de bepalingen vastgesteld bij en krachtens artikel 92 van het Wetboek van vennootschappen maar beperkt tot de activiteiten die betrekking hebben op de levering van goederen waarop het FAGG toezicht houdt;

11° “levering”: de overdracht of de overgang van de macht om als een eigenaar over een lichamenlijk goed te beschikken, zoals bedoeld in artikel 10, § 1, van het Btw-wetboek;

12° “dienst”: een dienst zoals bedoeld in artikel 18, § 1, eerste en tweede lid, 7°, van het BTW-Wetboek;

13° “de aangifteplichtige”: de natuurlijke of rechtspersoon die is aangewezen bij deze wet belast met de uitvoering van de

AVANT-PROJET DE LOI

soumis à l'avis du Conseil d'État

Avant-projet de loi portant modification 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 portant diverses autres dispositions relatives au financement de l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé

Article 1^{er}

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

Section 1^{re}

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

Art. 2

À l'article 2, 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, les modifications suivantes sont apportées:

1° les dispositions du 5° sont remplacées comme suit:

“5° “matière première”: toutes substances, simples ou composées, qui, sans être en soi un médicament au sens de l'article 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, sont acquises par un pharmacien d'officine en vue de les délivrer en l'état ou après divisionnement, ou de les incorporer dans une préparation magistrale ou officinale;”

2° cet alinéa est complété par les dispositions des 10° à 18°, libellées comme suit:

“10° “le chiffre d'affaires”: le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge tel que fixé conformément aux dispositions fixées par et en vertu de l'article 92 du Code des sociétés mais limité aux activités qui concernent la livraison de biens que surveille l'AFMPS;

11° “livraison”: le transfert du pouvoir de disposer d'un bien comme un propriétaire, tel que visé à l'article 10, § 1^{er} du Code TVA;

12° “service”: un service tel que visé à l'article 18, § 1^{er}, alinéas 2 et 3, 7°, du Code TVA;

13° “la personne soumise à déclaration”: la personne physique ou morale qui a été désignée par la présente loi,

aangiftemodaliteiten en de betaling. Tenzij anders bepaald in deze wet is de belastingplichtige tevens de aangifteplichtige;

14° “de belastingplichtige”: de heffings-, bijdrage- of retributieplichtige;

15° “de uitvoeringsrekening”: de rekening van uitvoering van de begroting zoals bedoeld in Titel II, Hoofdstuk III van de wet van 22 mei 2003 houdende organisatie van de begroting en van de comptabiliteit van de Federale Staat;

16° “gecommercialiseerd geneesmiddel”: een geneesmiddel dat daadwerkelijk in de handel wordt gebracht zoals bedoeld in artikel 6, § 1*sexies*, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

17° “kosten”: het bedrag van de vergoeding bepaald overeenkomstig de bepalingen vastgesteld op grond van het besluit van de Regent van 29 april 1948, waarbij aan de minister van Buitenlandse Zaken volmacht werd verleend, vergoedingen toe te kennen aan de agenten die hun functies in België of in het buitenland uitoefenen, als vereffening voor de buitengewone lasten die zij dragen in het belang van de dienst of van de nationale handel;

18° “totale omzet”: het totaal bedrag van de maatstaf van de belasting van de levering van goederen en diensten verricht door de belastingplichtige en waarvoor de btw opeisbaar geworden is tijdens het jaar voorafgaand aan dat waarvoor de belasting is verschuldigd, zoals bepaald overeenkomstig de bepalingen van het Btw-Wetboek.”

Art. 3

In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 1 ingevoegd, luidende “De middelen van het Agentschap”.

Art. 4

In afdeling 1, ingevoegd bij artikel 3, wordt artikel 13, gewijzigd door de wetten van 22 december 2018, 30 juli 2017 en 26 december 2015, vervangen als volgt:

“Art. 13. Het Agentschap wordt gefinancierd door:

1° de kredieten ingeschreven in de algemene uitgavenbegroting;

2° de inkomsten afkomstig uit de heffingen vastgesteld bij Titel II en III;

3° de bijdragen vastgesteld bij Titel IV;

4° de retributies vastgesteld bij en krachtens Titel V;

5° de inkomsten afkomstig van de Europese Unie met betrekking tot de activiteiten van het Agentschap;

chargée de l'exécution des modalités de déclaration et du paiement. Sans disposition contraire prévue dans la présente loi, le redevable est également la personne soumise à déclaration;

14° “le redevable: le redevable de de la redevance, de la contribution ou de la rétribution;

15° “le compte d'exécution”: le compte d'exécution du budget tel que visé au Titre II, Chapitre III de la loi du 22 mai 2003 portant organisation du budget et de la comptabilité de l'État fédéral;

16° “médicament commercialisé”: un médicament qui est effectivement mis sur le marché tel que visé à l'article 6, § 1*sexies*, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

17° “coûts”: le montant de l'indemnité prévue conformément aux dispositions fixées en vertu de l'arrêté du Régent du 29 avril 1948, dans lequel il a été donné délégation au ministre des Affaires étrangères, pour accorder aux agents qui exercent leurs fonctions en Belgique ou à l'étranger, des indemnités destinées à compenser les charges exceptionnelles qu'ils supportent dans l'intérêt du service ou du commerce national;

18° “chiffre d'affaires total”: le montant total de la base d'imposition de la livraison de biens et de prestation de services effectuées par le redevable et pour lesquels la TVA est devenue exigible pendant l'année précédant celle pour laquelle l'impôt est dû, tel que prévu conformément aux dispositions du Code TVA.”

Art. 3

Au Chapitre V de la même loi, une section 1 est insérée, libellée “Les moyens de l'Agence”.

Art. 4

À la section 1, insérée par l'article 3, l'article 13, modifié par les lois du 22 décembre 2018, 30 juillet 2017 et 26 décembre 2015, est remplacé comme suit:

“Art. 13. L'Agence est financée par:

1° les crédits inscrits au budget général des dépenses;

2° les recettes provenant des redevances fixées aux Titres II et III;

3° les contributions fixées au Titre IV;

4° les rétributions fixées par et en vertu du Titre V;

5° les recettes provenant de l'Union européenne en ce qui concerne les activités de l'Agence;

6° de geldsommen betaald op grond van administratieve minnelijke schikkingen voorgesteld door het Agentschap overeenkomstig de toepasselijke wetgeving;

7° schenkingen en legaten;

8° mits het akkoord van de minister bevoegd voor Financiën, de opbrengst van de plaatsing van financiële reserves;

9° toevallige inkomsten;

10° alle andere inkomsten afkomstig uit de uitvoering van zijn opdrachten;

11° een jaarlijks bedrag ten laste van de administratiekosten van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering vastgelegd door de Koning.”

Art. 5

Artikel 13/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij wet van 18 december 2016, wordt opgeheven.

Art. 6

Artikel 14 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 14. § 1. Het Agentschap kan de voor de uitvoering van zijn opdrachten noodzakelijke uitrusting en installaties verwerven.

De Staat kan de diensten, uitrustingen en installaties, toebehorend aan de Staat of aan een openbare instelling en die nodig zijn voor de uitvoering van de opdrachten van het Agentschap, zoals bepaald in artikel 4, gratis of tegen betaling ter beschikking van het Agentschap stellen.

§ 2. Het Agentschap is mits het akkoord van de minister bevoegd voor Financiën, gemachtigd om leningen aan te gaan die Staatswaarborg kunnen genieten.”

Art. 7

In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 2 ingevoegd, luidende “Administratieve bepalingen”.

Art. 8

In afdeling 2, ingevoegd bij artikel X+87, wordt een artikel 14/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 14/1. Behoudens andersluidende bepaling, vertegenwoordigt de door de minister aangewezen statutaire ambtenaar belast met budget- en beheerscontrole, het Agentschap

6° les sommes d'argent payées en vertu de transactions administratives proposées par l'Agence conformément à la législation applicable;

7° donations et legs;

8° moyennant l'accord du ministre compétent pour les Finances, le produit du placement de réserves financières;

9° recettes fortuites;

10° toutes les autres recettes provenant de l'exécution de ses missions;

11° un montant annuel, à charge des frais d'administration de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, fixé par le Roi.”

Art. 5

L'article 13/1 de la même loi, inséré par la loi du 18 décembre 2016, est supprimé.

Art. 6

L'article 14 de la même loi est remplacé comme suit:

“Art. 14. § 1^{er}. L'AFMPS peut acquérir, pour l'exécution ses missions, l'équipement et les installations nécessaires

L'État peut mettre, gratuitement ou à titre onéreux, à disposition de l'Agence, les services, équipements et installations appartenant à l'État ou à un organisme public qui sont nécessaires pour l'exécution des missions de l'Agence, telles que définies à l'article 4 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

§ 2. Moyennant l'accord du ministre compétent pour les Finances, l'AFMPS est autorisée à contracter des emprunts qui peuvent bénéficier de la garantie de l'État.”

Art. 7

Au Chapitre V de la même loi, une section 2, intitulée “Dispositions administratives”, est insérée.

Art. 8

À la section 2, insérée par l'article X+87, un article 14/1 est inséré, libellé comme suit:

“Art. 14/1. Sauf disposition contraire, l'agent statutaire chargé du contrôle du budget et de la gestion, représente l'AFMPS dans les actes judiciaires et extrajudiciaires pour

in en buiten rechte voor de toepassing van deze wet. Deze ambtenaar kan deze bevoegdheid delegeren en deze delegatie aan voorwaarden onderwerpen.”

Art. 9

In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 3 ingevoegd, luidende “belastingen”.

Art. 10

In afdeling 3, ingevoegd bij artikel 9, wordt een onderafdeling 1 ingevoegd, luidende “Heffingen op de omzet”.

Art. 11

In onderafdeling 1, ingevoegd bij artikel 10, wordt een artikel 14/2 ingevoegd, luidende:

“Art. 14/2. Een jaarlijkse heffing is verschuldigd op de omzet waarvan de heffingsplichtige, de betrokken goederen en diensten, de hoogte en de minimale forfaitair bepaalde heffing, is vastgesteld in Bijlage I bij deze wet.

Deze heffing is verschuldigd voor ieder jaar dat de heffingsplichtige de omzet bedoeld in het eerste lid realiseert met inbegrip van het jaar waarin de betrokken activiteit aanvangt en het jaar waarin de betrokken activiteit wordt stopgezet.”

Art. 12

In dezelfde onderafdeling 1, wordt een artikel 14/3 ingevoegd, luidende:

“Art. 14/3. De in artikel 14/2 bedoelde heffing wordt berekend op het omzetcijfer dat is verwezenlijkt gedurende het jaar voorafgaand aan dat waarvoor de heffing is verschuldigd. Indien in het voorafgaande jaar geen in artikel 14/4 bedoelde omzet werd verwezenlijkt dan is de de minimale forfaitair bepaalde heffing verschuldigd.”

Art. 13

In dezelfde onderafdeling 1, wordt een artikel 14/4 ingevoegd, luidende:

“Art. 14/4. Het bedrag van het in artikel 14/2 bedoelde omzetcijfer maakt het voorwerp uit van een aangifte door de aangifteplichtige die wordt gedagtekend, ondertekend en voor waar en echt verklaard. Bij deze aangifte wordt het attest gevoegd dat werd opgesteld overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/6. Deze aangifte wordt gestuurd aan het Agentschap ten laatste op 31 maart van het jaar volgend op dat waarin het omzetcijfer werd verwezenlijkt. De storting van de heffing dient te gebeuren ten laatste op 15 dagen na verzending van het betalingsbericht door het Agentschap overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/18.

l'application de la présente loi. Cet agent peut déléguer cette compétence et soumettre cette délégation à des conditions.”

Art. 9

Au Chapitre V de la même loi, une section 3, intitulée “impôts”, est insérée.

Art. 10

À la section 3, insérée par l'article 9, une sous-section 1 intitulée “Redevances sur le chiffre d'affaires” est insérée.

Art. 11

À la sous-section 1, insérée par l'article 10, un article 14/2 est inséré, libellé comme suit:

“Art. 14/2. Une redevance annuelle est due sur le chiffre d'affaires, dont le redevable, les biens et services concernés, le montant et la redevance forfaitaire minimale prévue, sont fixés à l'Annexe I de la présente loi.

Cette redevance est due pour chaque année où le redevable réalise le chiffre d'affaires visé à l'alinéa 1^{er}, y compris l'année pendant laquelle commence l'activité concernée et l'année pendant laquelle l'activité concernée est arrêtée.”

Art. 12

À la même sous-section 1, un article 14/3 est inséré, libellé comme suit:

“Art. 14/3. La redevance visée à l'article 14/2 est calculée sur le chiffre d'affaire réalisé durant l'année précédente celle pour laquelle la redevance est due. Si, au cours de l'année précédente, aucun chiffre d'affaires visé à l'article 14/4 n'a été réalisé, la redevance forfaitaire minimale prévue est alors due.”

Art. 13

À la même sous-section, un article 14/4 est inséré, libellé comme suit:

“Art. 14/4. Le montant du chiffre d'affaires visé à l'article 14/2 fait l'objet d'une déclaration par la personne soumise à déclaration qui est datée, signée et certifiée sincère et vérifiable. L'attestation qui a été rédigée conformément aux dispositions de l'article 14/6 est jointe à cette déclaration. Cette déclaration est envoyée à l'AFMPS au plus tard le 31 mars de l'année suivant celle durant laquelle le chiffre d'affaires a été réalisé. Le versement de la redevance doit se faire au plus tard 15 jours après l'envoi de l'avis de paiement par l'AFMPS conformément aux dispositions de l'article 14/18.

De Koning kan nadere regels vaststellen aangaande de wijze waarop deze heffing dient te worden betaald.”

Art. 14

In dezelfde onderafdeling 1, wordt een artikel 14/5 ingevoegd, luidende:

“Art. 14/5. Onverminderd de straffen bepaald bij artikel 14/22, kan het Agentschap bij gebreke van een overeenkomstig artikel 9 opgestelde aangifte, de bijdrage ambtshalve vaststellen op basis van de totale omzet van de heffingsplichtige.

De heffingsplichtige wordt bij een aangetekende zending tegen ontvangstbewijs op de hoogte gesteld van de ambtshalve vaststelling met vermelding van het bestaan van het in artikel 14/20 bedoelde beroep alsmede de in acht te nemen vormvoorschriften en termijnen.

Het Agentschap kan de omzet die als basis dient voor de vaststelling van de bijdrage overeenkomstig het eerste lid, verminderen in geval van kennelijke wanverhouding tussen de totale omzet en de omzet van medische hulpmiddelen, in de mate van deze wanverhouding.

Op verzoek van het Agentschap, verstrekt de bevoegde dienst binnen de Federale Overheidsdienst Financiën, de informatie voor de toepassing van het eerste lid.”

Art. 15

In dezelfde onderafdeling 1, wordt een artikel 14/6 ingevoegd, luidende:

“Art. 14/6. De aangifteplichtige houdt jaarlijks een register bij met vermelding van de in artikel 14/2 bedoelde goederen, de natuurlijke persoon of rechtspersoon aan wie geneesmiddelen worden geleverd en de gevolgen van deze overmaking voor de omzet.

Op basis van het in het eerste lid bedoelde register laat de aangifteplichtige een attest opmaken door een bedrijfsrevisor of een accountant waarin de volgende elementen worden bevestigd en voor echt verklaard:

1° de naam van de in artikel 14/2 bedoelde heffingsplichtige als natuurlijke of rechtspersoon, met vermelding van de rechtsvorm en diens ondernemingsnummer;

2° de belastbare omzet bedoeld in artikel 14/2.”

Art. 16

In afdeling 3, ingevoegd bij artikel 7, wordt een onderafdeling 2 ingevoegd, luidende “Bijdrage op de verpakking van een vergund geneesmiddel”.

Le Roi peut fixer des modalités concernant la manière dont cette redevance doit être payée.”

Art. 14

Dans la même sous-section 1, un article 14/5 est inséré, libellé comme suit:

“Art. 14/5. Sans préjudice des peines prévues à l'article 14/22, l'AFMPS peut, à défaut d'une déclaration rédigée conformément à l'article 9, fixer d'office la contribution sur la base du chiffre d'affaires total du redevable.

Le redevable est informé par courrier recommandé avec accusé de réception de la fixation d'office avec indication de l'existence du recours visé à l'article 14/20 ainsi que des formes et délais à respecter.

L'Agence peut réduire le chiffre d'affaires qui sert de base pour la fixation de la contribution conformément à l'alinéa 1^{er}, en cas de déséquilibre manifeste entre le chiffre d'affaires total et le chiffre d'affaires de dispositifs médicaux, dans la mesure de ce déséquilibre.

À la demande de l'Agence, le service compétent au sein du Service public fédéral Finances fournit les informations pour l'application de l'alinéa 1^{er}.”

Art. 15

Dans la même sous-section 1^{re}, un article 14/6 est inséré, libellé comme suit:

“Art. 14/6. La personne soumise à déclaration tient chaque année un registre où elle indique les biens visés à l'article 14/2, la personne physique ou morale à qui des médicaments sont livrés et les conséquences de ce transfert sur le chiffre d'affaires.

Sur la base du registre visé à l'alinéa 1^{er}, la personne soumise à déclaration fait rédiger une attestation par un réviseur d'entreprise ou un comptable dans laquelle les éléments suivants sont confirmés et dûment certifiés:

1° le nom du redevable de la redevance visé à l'article 14/2, comme personne physique ou morale, en indiquant la forme juridique et son numéro d'entreprise;

2° le chiffre d'affaires imposable visé à l'article 14/2.”

Art. 16

À la section 3, insérée par l'article 7, une sous-section 2 est insérée, libellée comme suit: “Contribution sur le conditionnement d'un médicament autorisé”.

Art. 17

In onderafdeling 2, ingevoegd bij artikel 16, wordt een artikel 14/7 ingevoegd, luidende:

“Art. 14/7. § 1. Een bijdrage is verschuldigd op de verpakking van geneesmiddelen en grondstoffen waarvan de bijdrageplichtige, de aangifteplichtige, het bedrag per verpakking of het bedrag per gewicht actieve substantie en de periodiciteit, is vastgesteld in Bijlage II bij deze wet.

§ 2. Het aantal verpakkingen maakt het voorwerp uit van een aangifte door de aangifteplichtige die wordt gedagtekend, ondertekend en waar en echt verklaard. Deze aangifte wordt gericht aan het Agentschap, uiterlijk op het einde van de maand volgend op de periode waarop de bijdrage betrekking heeft tegelijkertijd met de storting van de bijdrage. overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/18.

§ 3. In afwijking van paragraaf 2 is, indien de belasting jaarlijks is verschuldigd, het voorschot voor de in dit artikel bedoelde belastingen op de verpakking van een vergund geneesmiddel, verschuldigd op de in het jaar voorafgaand aan het bijdragejaar verkochte verpakkingen. De aangifte dient uiterlijk op 30 april van het bijdragejaar te worden ingediend. Het Agentschap verstuurt een betalingsbericht met het te betalen bedrag. De belastingplichtige beschikt over een betalingstermijn van 15 dagen overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/18.

§ 4. Onverminderd de straffen bepaald bij artikel 14/22, kan het Agentschap bij gebreke van een in het eerste lid opgestelde aangifte, de bijdrage ambtshalve vaststellen.”

Art. 18

In dezelfde onderafdeling 1, wordt een artikel 14/8 ingevoegd, luidende:

“Art. 14/8. Indien de in artikel 14/7 bedoelde bijdrage is uitgedrukt in functie van het actief bestanddeel wordt de bijdrage per individueel in de handel gebrachte verpakking vastgesteld in euro tot de tweede decimaal. Bedragen worden afgerond naar boven of naar beneden op de dichtstbijzijnde cent. Als de vaststelling tot een resultaat leidt dat precies de helft van een eurocent is, wordt het bedrag naar boven afgerond. Het Agentschap maakt op haar website de lijst van de in dit artikel bedoelde bijdragen bekend.”

Art. 19

In afdeling 3, ingevoegd bij artikel 7, wordt een onderafdeling 3 ingevoegd, luidende “Jaarlijkse bijdrage van marktdeelnemers”.

Art. 17

À la sous-section 2, insérée par l'article 16, un article 14/7 est inséré, libellé comme suit:

“Art. 14/7. § 1^{er}. Une contribution est due sur le conditionnement de médicaments et matières premières dont le redevable de la contribution, la personne soumise à déclaration, le montant par conditionnement ou le montant par poids de substance active et la périodicité, sont prévus à l'Annexe II de la présente loi.

§ 2. Le nombre de conditionnements fait l'objet d'une déclaration par la personne soumise à déclaration qui est datée, signée et certifiée sincère et véritable. Cette déclaration est adressée à l'Agence, au plus tard pour la fin du mois qui suit la période concernée par la contribution en même temps que le versement de la contribution, conformément aux dispositions de l'article 14/18.

§ 3. Par dérogation au paragraphe 2, si l'impôt est dû chaque année, l'avance des impôts sur le conditionnement d'un médicament autorisé visées dans le présent article sont dus sur les conditionnements vendus dans l'année précédant l'année de contribution. La déclaration doit être introduite au plus tard le 30 avril de l'année de contribution. L'Agence envoie un avis de paiement avec le montant à payer. Le redevable dispose d'un délai de paiement de 15 jours conformément aux dispositions de l'article 14/18.

§ 4. Sans préjudice des peines prévues à l'article 14/22, l'Agence peut, à défaut d'une déclaration visée à l'alinéa 1^{er}, fixer d'office la contribution.”

Art. 18

À la même sous-section 1, un article 14/8 est inséré, libellé comme suit:

“Art. 14/8. Si la contribution visée à l'article 14/7 est exprimée en fonction de la substance active, la contribution par conditionnement mis sur le marché individuellement est fixée en euros jusqu'à la deuxième décimale. Les montants sont arrondis au centime supérieur ou inférieur. Si la fixation entraîne un résultat qui est précisément la moitié d'un centime d'euro, le montant est arrondi au centime supérieur. L'Agence publie sur son site web la liste des contributions visées dans le présent article.”

Art. 19

À la section 3, insérée par l'article 7, une sous-section 3 est insérée, libellée comme suit: “Contribution annuelle des opérateurs économiques”.

Art. 20

In onderafdeling 3, ingevoegd bij artikel 19, wordt een artikel 14/9 ingevoegd, luidende:

“Art. 14/9. § 1. Een forfaitaire bijdrage is verschuldigd door de houder waarvan de vergunning, certificaat, erkenning of vrijstelling, de aangifteplichtige en de bijdrage is opgenomen in Bijlage III. Indien bepaald, is deze bijdrage verschuldigd voor iedere entiteit van economische activiteit zoals bepaald in Bijlage VI.

Voor de bepaling van het totaal aantal vergunningen onderworpen aan de in het eerste lid bedoelde forfaitaire bijdrage, wordt 1 april van het jaar waarvoor de bijdrage verschuldigd is, gehanteerd als referentiedatum.

§ 2. Het Agentschap verstuurt een betalingsbericht met het te betalen bedrag. De bijdrageplichtige beschikt over een betalingstermijn van 15 dagen, overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/18.”

Art. 21

In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 4 ingevoegd, luidende “Belastingen in functie van de uitvoeringsrekening”.

Art. 22

In afdeling 4, ingevoegd bij artikel 21, wordt een artikel 14/10 ingevoegd, luidende:

“Art. 14/10. § 1. De belastingen opgenomen in Bijlage IV zijn afhankelijk van een in deze bijlage bepaald deel van het hypothetisch overschot op de uitvoeringsrekening. In afwijking van de artikelen 14/2, 14/7 en 14/9, vormt de betaling overeenkomstig de bepalingen van deze artikelen een voorschot.

De overeenkomstig dit artikel verschuldigde belastingen zijn positief en bedragen niet meer dan het in het eerste lid bedoelde voorschot.

§ 2. Het hypothetisch overschot op de uitvoeringsrekening voor de toepassing van artikel 14/11, is het positief verschil tussen de opbrengsten, met inbegrip van de in paragraaf 1 bedoelde voorschotten, en de uitgaven van het Agentschap zonder rekening te houden met de stortingen en de middelen van de Staat, verricht en ontvangen overeenkomstig de bepalingen van artikel 7*bis* van de wet van 5 juli 1994, betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.”

Art. 23

In dezelfde afdeling 4, wordt een artikel 14/11 ingevoegd, luidende:

“Art. 14/11. § 1. Het verschuldigde bedrag van een belasting bedoeld in artikel 14/10, § 1, is het betaalde voorschot

Art. 20

À la sous-section 3, insérée par l'article 19, un article 14/9 est inséré, libellé comme suit:

“Art. 14/9. § 1^{er}. Une contribution forfaitaire est due par le titulaire dont l'autorisation, le certificat, l'agrément ou l'exemption, la personne soumise à déclaration et la contribution sont reprises à l'Annexe III. Si c'est prévu, cette contribution est due pour toute entité d'activité économique telle que prévue à l'Annexe VI.

Pour la disposition du nombre total d'autorisations soumises à la contribution forfaitaire visée à l'alinéa 1^{er}, le 1^{er} avril de l'année pour laquelle la contribution est due est pris en compte comme date de référence.

§ 2. L'Agence envoie un avis de paiement indiquant le montant à payer. Le redevable dispose d'un délai de paiement de 15 jours, conformément aux dispositions de l'article 14/18.”

Art. 21

Au Chapitre V de la même loi, une section 4 est insérée, libellée comme suit: “Impôts en fonction du compte d'exécution”.

Art. 22

À la section 4, insérée par l'article 21, un article 14/10 est inséré, libellé comme suit:

“Art. 14/10. § 1^{er}. Les impôts repris à l'Annexe IV sont tributaires d'une certaine partie, prévue dans cette annexe, de l'avance hypothétique sur le compte d'exécution. Par dérogation aux articles 14/2, 14/7 et 14/9, le paiement constitue une avance conformément aux dispositions de ces articles.

Les impôts dus conformément au présent article sont positifs et leur montant ne dépasse pas l'avance visée à l'alinéa 1^{er}.

§ 2. L'avance hypothétique sur le compte d'exécution pour l'application de l'article 14/11, est la différence positive entre les recettes, y compris les avances visées au paragraphe 1^{er}, et les dépenses de l'Agence sans tenir compte des versements et des moyens de l'État, effectués et reçus conformément aux dispositions de l'article 7*bis* de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.”

Art. 23

À la même section 4, un article 14/11 est inséré, libellé comme suit:

“Art. 14/11. § 1^{er}. Le montant dû d'un impôt visé à l'article 14/10, § 1^{er}, est l'avance payée multiplié par un coefficient

vermenigvuldigd met een coëfficiënt die het Agentschap publiceert op zijn website voor de betrokken belasting. Het Agentschap betaalt het niet-verschuldigde deel van het voorschot terug voor 31 januari van het jaar dat volgt op het jaar waarop de belasting betrekking heeft.

In afwijking van het eerste lid, compenseert het Agentschap het niet-verschuldigde deel van het voorschot met de forfaitaire bijdrage verschuldigd voor het lopende bijdragejaar indien de bijdrageplichtige dezelfde blijft.

§ 2. De in paragraaf 1 bedoelde coëfficiënt is quotiënt van het in artikel 14/10, § 1, bedoelde deel van de belasting vermenigvuldigd met het hypothetisch overschot, gedeeld door de verschuldigde voorschotten voor deze belasting voor het jaar waarop de belasting betrekking heeft.

§ 3. De bepaling van het niet-verschuldigde deel van het voorschot gebeurt in euro tot de tweede decimaal. Bedragen worden afgerond naar boven of naar beneden op de dichtst-bijzijnde cent. Als de vaststelling tot een resultaat leidt dat precies de helft van een eurocent is, wordt het bedrag naar boven afgerond.”

Art. 24

In dezelfde afdeling 4, wordt een artikel 14/12 ingevoegd, luidende:

“Art. 14/12. Na toepassing van artikel 14/10 en 14/11 stort het Agentschap het saldo van het hypothetisch overschot zoals bedoeld in artikel 14/10, § 2, in de Schatkist.”

Art. 25

In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 5 ingevoegd, luidende “Retributiebestedingen”.

Art. 26

In afdeling 5, ingevoegd bij artikel 25, wordt een artikel 14/13 ingevoegd, luidende:

“Art. 14/13. Een bijdrage is verschuldigd waarvan de bijdrageplichtige, het bijdrageplichtig feit, het bedrag zijn vastgesteld in Bijlage V bij deze wet. Artikel 14/15, § 1, is van overeenkomstige toepassing op deze bijdrage.”

Art. 27

In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 6 ingevoegd, luidende “retributies”.

Art. 28

In afdeling 6, ingevoegd bij artikel 27, wordt een artikel 14/14 ingevoegd, luidende:

que l'Agence publie sur son site web pour l'impôt concerné. L'Agence rembourse la partie non due de l'avance pour le 31 janvier de l'année qui suit l'année sur laquelle porte l'impôt.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, l'Agence compense la partie non due de l'avance par la contribution forfaitaire due pour l'année de contribution en cours si le redevable reste le même.

§ 2. Le coëfficiënt visé au paragraphe 1^{er} est le quotient de la partie de l'impôt visée à l'article 14/10, § 1^{er}, multiplié par l'avance hypothétique, divisé par les avances dues pour cet impôt pour l'année sur laquelle porte l'impôt.

§ 3. L'établissement de la partie non due de l'avance se fait en euros jusqu'à la deuxième décimale. Les montants sont arrondis au centime supérieur ou inférieur. Si la fixation entraîne un résultat qui est précisément la moitié d'un centime d'euro, le montant est arrondi au centime supérieur.”

Art. 24

À la même section 4, un article 14/12 est inséré, libellé comme suit:

“Art. 14/12. Après application de l'article 14/10 et 14/11, l'Agence verse le solde de l'avance hypothétique tel que visé à l'article 14/10, § 2, au Trésor.”

Art. 25

Au Chapitre V de la même loi une section 5 est insérée, libellée comme suit: “Impôts de rétribution”.

Art. 26

À la section 5, insérée par l'article 25, un article 14/13 est inséré, libellé comme suit:

“Art. 14/13. Une contribution, dont le redevable, le fait générateur, le montant, sont fixés à l'Annexe V de la présente loi, est due. L'article 14/15, § 1^{er} s'applique *mutatis mutandis* à cette contribution.”

Art. 27

Au Chapitre V de la même loi, une section 6 est insérée, libellée “rétributions”.

Art. 28

À la section 6, insérée par l'article 27, un article 14/14 est inséré, libellé comme suit:

“Art. 14/14. Een retributie is verschuldigd waarvan de retributieplichtige, het retributieplichtig feit en het bedrag zijn vastgesteld in Bijlage VII bij deze wet.”

Art. 29

In dezelfde afdeling 6 wordt een artikel 14/15 ingevoegd, luidende:

“Art. 14/15. § 1. Behoudens andersluidende bepaling vastgesteld bij of krachtens de op de betrokken procedure toepasselijke wet en met uitzondering van de de retributies die zijn bepaald per dag en per inspecteur, dient het betalingsbewijs op straffe van onontvankelijkheid gevoegd te zijn bij de aanvraag.

§ 2. De retributies die zijn bepaald per dag en per inspecteur, zijn betaalbaar op het moment dat het inspectierapport definitief is. Het Agentschap verstuurt een betalingsbericht met het te betalen bedrag. De bijdrageplichtige beschikt over een betalingstermijn van 15 dagen, overeenkomstig de bepalingen van artikel 23.”

Art. 30

In dezelfde afdeling 6 wordt een artikel 14/16 ingevoegd, luidende:

“Art. 14/16. De Koning kan de in artikel 14/14 bedoelde bedragen wijzigen en nadere regels betreffende de inning vaststellen.”

Art. 31

In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 7 ingevoegd, luidende “Interesten”.

Art. 32

In afdeling 7, ingevoegd bij artikel 31, wordt een artikel 14/17 ingevoegd, luidende:

“Art. 14/17. § 1. Een interest van 0,8 pct. per maand is van rechtswege verschuldigd wanneer de belasting niet voldaan is binnen de toepasselijke betalingstermijn bepaald overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/4, artikel 14/7, § 2, artikel 14/9, § 2 of artikel 14/13, § 2.

De interest wordt om de maand berekend over het totaal van de verschuldigde belasting, afgerond op het dichtstbijzijnde lagere veelvoud van 10 euro. Ieder begonnen tijdvak van een maand wordt voor een gehele maand gerekend.

De interest van een maand wordt slechts gevorderd indien hij 2,50 € bereikt.

§ 2. Een interest van 0,8 pct. per maand is van rechtswege verschuldigd over de sommen die moeten worden gestort met

“Art. 14/14. Une rétribution, dont le redevable, le fait générateur et le montant sont fixés à l'Annexe VII de la présente loi, est due.”

Art. 29

À la même section 6, un article 14/15 est inséré, libellé comme suit:

“Art. 14/15. § 1^{er}. Sauf disposition contraire fixée par ou en vertu de la loi qui s'applique sur la procédure concernée et à l'exception des rétributions qui sont prévues par jour et par inspecteur, la preuve de paiement doit être jointe à la demande sous peine d'irrecevabilité.

§ 2. Les rétributions qui sont prévues par jour et par inspecteur sont payables au moment où le rapport d'inspection est définitif. L'Agence envoie un avis de paiement avec le montant à payer. Le redevable dispose d'un délai de paiement de 15 jours, conformément aux dispositions de l'article 23.”

Art. 30

À la même section 6, un article 14/16 est inséré, libellé comme suit:

“Art. 14/16. Le Roi peut modifier les montants visés à l'article 14/14 et fixer des modalités relatives à la perception.

Art. 31

Au Chapitre V de la même loi, une section 7 est insérée, libellée “Intérêts”.

Art. 32

À la section 7, insérée par l'article 31, un article 14/17 est inséré, libellé comme suit:

“Art. 14/17. § 1^{er}. Un intérêt de 0,8 pct par mois est dû de plein droit quand l'impôt n'est pas payé dans le délai de paiement applicable prévu conformément aux dispositions de l'article 14/4, article 14/7, § 2, article 14/9, § 2 ou article 14/13, § 2.

L'intérêt est calculé chaque mois sur le total de l'impôt dû, arrondi au multiple de 10 euros immédiatement inférieur. Chaque période d'un mois commencée est calculée pour un mois entier.

L'intérêt d'un mois est uniquement exigé s'il atteint 2,50 euros.

§ 2. Un intérêt de 0,8 pct par mois est dû de plein droit sur les sommes qui doivent être versées avec application de

toepassing van artikel 14/11, § 2, en 14/12 te rekenen vanaf het verstrijken van de in deze bepalingen bepaalde termijn.

De interest wordt om de maand berekend over het totaal van het terug te storten bedrag, afgerond op het dichtstbijzijnde lagere veelvoud van 10 euro. Ieder begonnen tijdvak van een maand wordt voor een gehele maand gerekend.

De interest van een maand is slechts verschuldigd indien hij 2,50 euro bereikt.

§ 3. De moratoire interesten over in te vorderen of terug te geven sommen die niet in de § § 1 en 2 zijn bedoeld, zijn verschuldigd tegen de rentevoet in burgerlijke zaken en met inachtneming van de terzake geldende regelen.

§ 4. De Koning kan, wanneer zulks ingevolge de op de geldmarkt toegepaste rentevoeten verantwoord is, de in de § § 1 en 2 bedoelde interestvoeten aanpassen.”

Art. 33

In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 8 ingevoegd, luidende “Betalingsmodaliteiten”.

Art. 34

In afdeling 8, ingevoegd bij artikel 33, wordt een artikel 14/18 ingevoegd, luidende:

“Art. 14/18. § 1. Belastingen vastgesteld bij en krachtens deze wet worden door de aangifteplichtige gestort op de rekening die het Agentschap bekendmaakt op zijn website evenals de informatie die moet worden medegedeeld bij de stortingen, en dit teneinde de controle mogelijk te maken.

De Koning kan de nadere regels bepalen voor de in dit artikel bedoelde stortingen.

§ 2. Behoudens indien de papieren aangifte wordt opgelegd bij of krachtens paragraaf 1, dienen de aangiftes op grond van deze wet op straffe van nietigheid elektronisch te worden ingediend overeenkomstig de modaliteiten vastgesteld op grond van paragraaf 1.

In geval van papieren aangifte zoals bedoeld in het eerste lid, dient de aangifte op straffe van nietigheid bij een ter post aangetekende zending te worden verstuurd aan het Agentschap.”

Art. 35

In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 9 ingevoegd, luidende “Indexering”.

l'article 14/11, § 2, et 14/12 à compter de l'échéance du délai prévu dans ces dispositions.

L'intérêt est calculé chaque mois sur le total du montant à rembourser, arrondi au multiple de 10 euros immédiatement inférieur. Chaque période commencée d'un mois est calculée pour un mois entier.

L'intérêt d'un mois est uniquement multiplié s'il atteint 2,50 euros.

§ 3. Les intérêts moratoires sur les sommes à recouvrer ou à rembourser qui ne sont pas visées aux § § 1^{er} et 2, sont dus au taux d'intérêt en matière civile et dans le respect des règles en vigueur.

§ 4. Le Roi peut, quand une chose pareille se justifie en raison des taux d'intérêts appliqués sur le marché financier, adapter les taux d'intérêt visés aux § § 1^{er} et 2.”

Art. 33

Au Chapitre V de la même loi, une section 8 est insérée, libellée “Modalités de paiement”.

Art. 34

À la section 8, insérée par l'article 33, un article 14/18 est inséré, libellé comme suit:

“Art. 14/18. § 1^{er}. Les impôts fixés par et en vertu de la présente loi sont versés par la personne soumise à déclaration sur le compte que l'Agence publie sur son site web ainsi que les informations qui doivent être communiquées lors des virements, et ce afin de permettre le contrôle.

Le Roi peut fixer les modalités des virements visés dans le présent article.

§ 2. Sauf si la déclaration papier est imposée par ou en vertu du paragraphe 1^{er}, les déclarations en vertu de la présente loi doivent, sous peine de nullité, être introduites par voie électronique conformément aux modalités fixées en vertu du paragraphe 1^{er}.

En cas de déclaration papier telle que visée à l'alinéa 1^{er}, la déclaration doit, sous peine de nullité, être envoyée à l'Agence par courrier recommandé à la poste.”

Art. 35

Au Chapitre V de la même loi, une section 9 est insérée, libellée “Indexation”.

Art. 36

In afdeling 9, ingevoegd bij artikel 35, wordt een artikel 14/19 ingevoegd, luidende:

“Art. 14/19. De bijdragen bedoeld in artikel 14/7, 14/9 en 14/13 en de retributies bedoeld in artikel 14/14 worden jaarlijks aangepast aan de evolutie van het indexcijfer der consumptieprijzen van het Rijk, in functie van het indexcijfer van de maand september. Het aanvangsindexcijfer is dat van de maand september 2015. De geïndexeerde bedragen worden bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* en zijn opeisbaar vanaf 1 januari van het jaar dat volgt op dat gedurende hetwelk de aanpassing is uitgevoerd.”

Art. 37

In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 10 ingevoegd, luidende “Invordering”.

Art. 38

In afdeling 10, ingevoegd bij artikel 37, wordt een artikel 14/20 ingevoegd, luidende:

Art. 14/20. § 1

De belastingplichtige kan een met redenen omkleed administratief beroep instellen, op straffe van verval binnen 30 dagen, na de ontvangst van het betalingsbericht. Bij gebreke aan administratief beroep wordt de belasting definitief.

Op straffe van nietigheid wordt het beroepschrift gericht aan de administrateur-generaal van het Agentschap en bevat:

1° de handtekening van de belastingplichtige of, in geval van een rechtspersoon, de handtekeningen van de personen die de rechtspersoon rechtens vertegenwoordigen;

2° de vermelding of de belastingplichtige wenst gehoord te worden;

en

3° een afschrift van het betalingsbericht.

De administrateur-generaal of zijn afgevaardigde legt het bedrag van de belasting vast in een beslissing nadat de belastingplichtige, indien hij daarom heeft verzocht, werd gehoord of naar behoren werd opgeroepen. Van deze beslissing wordt kennis gegeven aan de belastingplichtige binnen drie maanden na het instellen van het beroep.

Bij gebreke van kennisgeving van beslissing binnen drie maanden zoals bedoeld in de derde lid, kan de belastingplichtige de zaak aanhangig maken bij de bevoegde rechtbank.

Art. 36

À la section 9, insérée par l'article 35, un article 14/19 est inséré, libellé comme suit:

“Art. 14/19. Les montants visés à l'article 14/7, 14/9 et 14/13 et les rétributions visées à l'article 14/14 sont adaptés chaque année à l'évolution de l'indice national des prix à la consommation, en fonction de l'indice du mois de septembre. L'indice initial est celui du mois de septembre 2015. Les montants indexés sont publiés au *Moniteur belge* et sont exigibles à partir du 1^{er} janvier de l'année qui suit celle durant laquelle l'adaptation a été effectuée.”

Art. 37

Au Chapitre V de la même loi, une section 10 est insérée, libellée “Recouvrement”.

Art. 38

À la section 10, insérée par l'article 37, un article 14/20 est inséré, libellé comme suit:

Art. 14/20. § 1^{er}

Le redevable peut introduire un recours administratif motivé, sous peine de déchéance dans les 30 jours, après la réception de l'avis de paiement. À défaut d'un recours administratif, l'impôt devient définitif.

Sous peine de nullité, l'acte de recours est adressé à l'administrateur général de l'Agence et comprend:

1° la signature du redevable ou, dans le cas d'une personne morale, les signatures des personnes qui représentent de droit la personne morale;

2° l'indication si le redevable souhaite être entendu;

et

3° une copie de l'avis de paiement.

L'administrateur général ou son délégué fixe le montant de l'impôt dans une décision après que le redevable, s'il l'a demandé, a été entendu ou dûment convoqué. Cette décision est notifiée au redevable dans les trois mois après l'introduction du recours.

À défaut de notification de décision dans les trois mois telle que visée à l'alinéa 3, le redevable peut saisir le tribunal compétent.

§ 2. Indien een administratief beroep werd ingesteld overeenkomstig de bepalingen van paragraaf 1 wordt de belasting definitief:

1° bij het verstrijken van een termijn van drie maanden, indien de belastingplichtige geen beroep heeft ingesteld bij de bevoegde rechtbank nadat hij kennis heeft gekregen van de in paragraaf 1, derde lid, bedoelde beslissing;

of

2° indien de belasting werd vastgesteld bij vonnis of arrest met kracht van gewijsde.

§ 3. De inning en de invordering van de overeenkomstig paragraaf 2 definitief geworden belastingen gebeurt op verzoek van het Agentschap door de administratie belast met de inning en de invordering van niet-fiscale schuldvorderingen van de Federale Overheidsdienst Financiën met alle rechtsmiddelen, overeenkomstig de Domaniale wet van 22 december 1949.”

Art. 39

In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 11 ingevoegd, luidende “Toezicht en strafbepalingen”.

Art. 40

In afdeling 11, ingevoegd bij artikel 39, wordt een artikel 14/21 ingevoegd, luidende:

“Art. 14/21. § 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de daartoe door de Koning aangewezen statutaire, of bij gebreke daarvan contractuele personeelsleden aangeworven door middel van een contract van onbepaalde duur, van het Agentschap het toezicht uit op de toepassing van deze wet en van haar uitvoeringsbesluiten door, zo nodig, onaangekondigde, inspecties uit te voeren.

De in het eerste lid bedoelde inspecties zijn onderworpen aan de bij of krachtens artikel 14/14 vastgestelde retributie indien de inspectie volgt op het verstrijken van de termijn voor het indienen van een aangifte overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/7, § 2, tweede lid.

§ 2. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie mogen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in paragraaf 1, voorzien van behoorlijke legitimatiebewijzen, bij de uitoefening van hun opdracht:

1° tussen 5 uur 's ochtends en 9 uur 's avonds, zonder voorafgaande verwittiging, alle plaatsen betreden en doorzoeken die aan het toezicht van het Agentschap onderworpen zijn, zelfs indien deze voor het publiek niet toegankelijk zijn en meer in het algemeen alle plaatsen waar zij redelijkerwijze vermoeden dat er zich documenten bevinden die relevant zijn voor de toepassing van deze wet;

§ 2. Si un recours administratif a été introduit conformément aux dispositions du paragraphe 1^{er}, l'impôt devient définitif:

1° à l'échéance d'un délai de trois mois, si le redevable n'a pas introduit de recours auprès du tribunal compétent après avoir pris connaissance de la décision visée au paragraphe 1^{er}, alinéa 3;

ou

2° si l'impôt a été fixé par un jugement ou arrêté avec l'autorité de la chose jugée.

§ 3. La perception et le recouvrement des impôts devenus définitifs conformément au paragraphe 2 se font à la demande de l'Agence par l'administration chargée de la perception et du recouvrement des créances non fiscales du Service public Finances avec toute la force de la loi, conformément à la loi domaniale du 22 décembre 1949.”

Art. 39

Au Chapitre V de la même loi, une section 11 est insérée, libellée “Surveillance et dispositions pénales”.

Art. 40

À la section 11, insérée par l'article 39, un article 14/21 est inséré, libellé comme suit:

“Art. 14/21. § 1^{er}. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les agents statutaires, ou à défaut contractuels, désignés par le Roi, recrutés au moyen d'un contrat à durée indéterminée, de l'Agence exercent la surveillance sur l'application de la présente loi et ses arrêtés d'exécution, en effectuant, si nécessaire, des inspections inopinées.

Les inspections visées à l'alinéa 1^{er} sont soumises à la rétribution fixée par ou en vertu de l'article 14/14 si l'inspection suit l'échéance du délai pour l'introduction d'une déclaration conformément aux dispositions de l'article 14/7, § 2, alinéa 2.

§ 2. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaire ou contractuel visés au paragraphe 1^{er}, munis de pièces justificatives de leurs fonctions peuvent, dans l'exercice de leur mission:

1° visiter et fouiller, entre 5 heures du matin et 9 heures du soir, sans avertissement préalable, tous les lieux soumis au contrôle de l'Agence, même si ceux-ci ne sont pas accessibles au public et, de manière plus générale, tous les lieux où ils soupçonnent raisonnablement la présence de documents pertinents pour l'application de la présente loi;

2° overgaan tot elk onderzoek, elke controle, en elk verhoor, alsook alle inlichtingen inwinnen die zij nodig achten om zich ervan te vergewissen dat de bepalingen vastgesteld bij en krachtens deze wet werkelijk worden nageleefd, en inzonderheid:

a) gelijk welke persoon wiens verhoor zij nodig achten, ondervragen over alle feiten die dienstig kunnen zijn voor de uitoefening van het toezicht;

b) de identiteit opnemen van gelijk welke persoon, wiens (verhoor) zij nodig achten voor de uitoefening van het toezicht; daartoe kunnen zij van deze personen de overlegging vorderen van officiële identiteitsdocumenten, of deze identiteit trachten te achterhalen met andere middelen, met inbegrip van het maken van foto's, film- en video-opnamen;

c) zich, zonder verplaatsing, alle boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers, (die gegevens kunnen bevatten) die ingevolge deze wet, dienen te worden opgemaakt, bijgehouden of bewaard, alsmede alle andere boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers die zij nodig achten voor de uitoefening van het toezicht, ter inzage doen voorleggen, alsook uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopieën of fotokopieën daarvan nemen of zich (die) kosteloos laten verstrekken of zelfs gelijk welke van de in dit littera bedoelde informatiedragers tegen ontvangstbewijs in beslag nemen.

Bij een schriftelijke vraag tot informatie op grond van dit artikel is de tekst van artikel 14/22 gevoegd op straffe van nietigheid.

§ 3. De statutaire en contractuele personeelsleden bedoeld in § 1, hebben het recht alle dienstige vaststellingen te doen en processen-verbaal op te stellen.

De in het eerste lid bedoelde processen-verbaal hebben bewijskracht tot het tegendeel bewezen is.

§ 4. In de uitoefening van hun ambt kunnen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in § 1, de bijstand van de openbare macht vorderen."

Art. 41

In dezelfde afdeling 11, wordt een artikel 14/22 ingevoegd, luidende:

"Art. 14/22. § 1. Onverminderd de bepalingen van artikel 14/5 en artikel 14/7, § 2, tweede lid, wordt de overtreding op de aangifteverplichting zoals bedoeld in artikel 14/4 en 14/5 en artikel 14/7, § 2, gestraft met een gevangenisstraf van acht dagen tot een maand en met een geldboete van 100 EUR tot 100 000 EUR of met één van die straffen alleen.

Onverminderd de bepalingen van artikel 14/5, wordt het niet-houden van een register zoals bedoeld in artikel 14/6,

2° procéder à tout examen, contrôle et audition et recueillir toutes les informations qu'ils estiment nécessaires pour s'assurer que les dispositions fixées par et en vertu de la présente loi sont effectivement observées, et notamment:

a) interroger toute personne dont ils estiment l'audition nécessaire, sur tout fait dont la connaissance est utile à l'exercice de la surveillance;

b) prendre l'identité de toute personne dont ils estiment l'audition nécessaire pour l'exercice de la surveillance; à cet effet, ils peuvent exiger de ces personnes la présentation de documents officiels d'identification ou rechercher l'identité de ces personnes par d'autres moyens, y compris en faisant des photos et des prises de vues par film et vidéo;

c) se faire produire, sans déplacement, pour en prendre connaissance, tous livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information (pouvant contenir des données) dont l'établissement, la tenue ou la conservation sont prescrits par les législations dont ils exercent la surveillance et en prendre des extraits, des duplicata, des impressions, des listages, des copies ou des photocopies, ou se faire fournir ceux-ci sans frais, ou même saisir n'importe quels supports d'information visés par le présent littera contre récépissé,

En cas de demande écrite d'information en vertu du présent article, le texte de l'article 14/22 est joint sous peine de nullité.

§ 3. Les membres du personnel statutaire et contractuel visés au § 1^{er}, ont le droit de donner des avertissements et dresser des procès-verbaux.

Les procès-verbaux visés à l'alinéa 1^{er} font foi jusqu'à preuve du contraire.

§ 4. Les membres du personnel statutaire et contractuel visés au § 1^{er} peuvent, dans l'exercice de leur fonction, requérir l'assistance de la force publique."

Art. 41

Dans la même section 11, un article 14/22 est inséré, libellé comme suit:

"Art. 14/22. § 1^{er}. Sans préjudice des dispositions de l'article 14/5 et de l'article 14/7, § 2, alinéa 2, l'infraction à l'obligation de déclaration telle que visée à l'article 14/4 et 14/5 et l'article 14/7, § 2, sera punie d'un emprisonnement de huit jours à un mois et d'une amende de 100 EUR à 100 000 EUR ou de l'une ces peines seulement.

Sans préjudice des dispositions de l'article 14/5, la non-tenue d'un registre tel que visé à l'article 14/6, est punie d'un

gestraft met een gevangenisstraf van een maand tot één jaar en met een geldboete van 200 EUR tot 15 000 EUR of met één van die straffen alleen.

Wordt gestraft met een geldboete van 50 EUR tot 500 EUR:

1° het niet-betalen of het gedeeltelijk niet-betalen van een belasting tenzij tijdig beroep werd ingesteld overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/20;

1° het niet-betalen of het gedeeltelijk niet-betalen van een definitieve belasting zoals bedoeld in artikel 14/20;

2° het niet-beantwoorden van een schriftelijke vraag tot inlichtingen zoals bedoeld in artikel 14/21, § 2, enige lid, 2°, *in fine*.

§ 2. In afwijking van artikel 29 van het wetboek van strafvordering, stelt het Agentschap aan de vermoedelijke dader van de inbreuk een schikking voor waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen op voorwaarde dat:

1° indien het een inbreuk betreft zoals bedoeld in paragraaf 1, eerste lid of paragraaf 1, derde lid, 1° en 2°: de verschuldigde belasting wordt voldaan binnen de termijn bedoeld in paragraaf 3;

2° indien het een inbreuk betreft zoals bedoeld in paragraaf 1, derde lid, 3°: de gevraagde inlichtingen werden verstrekt binnen de termijn bedoeld in paragraaf 3.

§ 3. De schikking wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal.

In geval van betaling van de schikking onder de in paragraaf 2 bepaalde voorwaarden, binnen de maand na de verzending, vervalt de strafvordering. Indien beroep werd ingesteld overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/20, begint de termijn te lopen op het moment dat de belasting definitief wordt zoals bedoeld in artikel 14/20.

§ 4. Het bedrag van de minnelijke schikking mag niet lager zijn dan het minimum noch het maximum van de voor het misdrijf vastgelegde geldboete overschrijden. Het bedrag van de minnelijke schikkingen wordt vermeerderd met de opcentiemen die van toepassing zijn op de in het Strafwetboek voorziene geldboetes.

§ 5. Indien de vermoedelijke dader niet betaalt overeenkomstig de bepalingen van paragraaf 3, maakt het Agentschap het dossier over overeenkomstig artikel 29 van het wetboek van strafvordering."

Art. 42

In dezelfde afdeling 11, wordt een artikel 14/23 ingevoegd, luidende:

emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de 200 EUR à 15 000 EUR ou de l'une de ces peines seulement.

Sont punis d'une amende de 50 EUR à 500 EUR:

1° le non-paiement ou le non-paiement partiel d'un impôt sauf si un recours a été introduit à temps conformément aux dispositions de l'article 14/20;

2° le non-paiement ou le non-paiement partiel d'un impôt définitif tel que visé à l'article 14/20;

3° le fait de ne pas répondre à une demande écrite d'informations telle que visée à l'article 14/21, alinéa unique, 2°, *in fine*.

§ 2. Par dérogation à l'article 29 du Code d'Instruction criminelle, l'Agence propose à l'auteur présumé de l'infraction une transaction dont le paiement éteint l'action publique à condition que:

1° s'il s'agit d'une infraction telle que visée au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er} ou paragraphe 1^{er}, alinéa 3, 1° et 2°: l'impôt dû est payé dans le délai visé au paragraphe 3;

2° s'il s'agit d'une infraction telle que visée au paragraphe 1^{er}, alinéa 3, 3°: les informations demandées ont été fournies dans le délai visé au paragraphe 3.

§ 3. La transaction est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois à compter de la date du procès-verbal.

En cas de paiement de la transaction dans les conditions prévues au paragraphe 2, dans le mois après l'envoi, l'action publique s'éteint. Si un recours a été introduit conformément aux dispositions de l'article 20, le délai commence à courir au moment où l'impôt devient définitif tel que visé à l'article 14/20.

§ 4. Le montant de la transaction administrative ne peut être inférieur au minimum ni dépasser le maximum de l'amende fixée pour l'infraction. Le montant des transactions administratives est majoré des centimes additionnels qui s'appliquent aux amendes prévues dans le Code pénal.

§ 5. Si l'auteur présumé ne paie pas conformément aux dispositions du paragraphe 3, l'Agence, l'Agence transmet le dossier conformément à l'article 29 du code d'instruction criminelle."

Art. 42

À la même section 11, un article 14/23 est inséré, libellé comme suit:

“Art. 14/23. Alle bepalingen van Boek I van het Strafwetboek, uitgezonderd hoofdstuk V, zijn van toepassing op de in deze wet bepaalde misdrijven.”

Art. 43

In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 12 ingevoegd, luidende “Verjaring”.

Art. 44

In afdeling 12, ingevoegd bij artikel 43, wordt een artikel 14/24 ingevoegd, luidende:

“Art. 14/24. De belastingen vastgesteld bij en krachtens deze wet verjaren door verloop van vijf jaar vanaf de datum waarop ze dienen betaald te zijn tenzij beroep werd ingesteld overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/20 in welk geval de belastingen verjaren door verloop van vijf jaar vanaf de datum dat ze definitief geworden zijn.”

Art. 45

In dezelfde afdeling 12, wordt een artikel 14/25 ingevoegd, luidende:

“Art. 14/25. Indien de belastingplichtige zijn aangifteverplichtingen niet nakomt in overtreding van artikel 14/4 of artikel 14/7, kan het Agentschap de belasting vaststellen overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/5 of artikel 14/7, § 2, tweede lid, voor ten hoogste vijf jaren waarin de belasting werd ontdoken door de distributeur en voorafgaand aan het jaar van de vaststelling.

Artikel 14/24 is van toepassing op de vordering van de belasting die wordt vastgesteld voor de voorgaande jaren krachtens het eerste lid.”

Art. 46

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

Art. 47

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

Art. 48

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

“Art. 14/23. Toutes les dispositions du Livre 1 du Code pénal, sauf le chapitre V, s’appliquent aux infractions visées dans la présente loi.”

Art. 43

Au Chapitre V de la même loi, une section 12 est insérée, libellée “Prescription”.

Art. 44

À la section 12, insérée par l’article 43, un article 14/24 est inséré, libellé comme suit:

“Art. 14/24. Les impôts fixés par et en vertu de la présente loi se prescrivent par l’écoulement de cinq années à partir de la date à laquelle ils doivent être payés sauf si un recours a été introduit conformément aux dispositions de l’article 14/20, au quel cas les impôts se prescrivent par l’écoulement de cinq années à partir de la date à laquelle ils sont devenus définitifs.”

Art. 45

À la même section 12, un article 14/25 est inséré, libellé comme suit:

“Art. 14/25. Si le redevable ne respecte pas ses obligations de déclaration de l’article 14/4 ou 14/7, l’Agence peut fixer l’impôt conformément aux dispositions de l’article 14/5 ou l’article 14/7, § 2, alinéa 2, pour au maximum cinq ans pendant lesquels l’impôt a été éludé par le distributeur et précédant l’année de la fixation.

L’article 14/24 s’applique au recouvrement de l’impôt qui est fixé pour les années précédentes en vertu de l’alinéa 1^{er}.”

Art. 46

Dans la même loi, il est inséré une annexe I qui est jointe en annexe I à la présente loi.

Art. 47

Dans la même loi, il est inséré une annexe II qui est jointe en annexe II à la présente loi.

Art. 48

Dans la même loi, il est inséré une annexe III qui est jointe en annexe III à la présente loi.

Art. 49

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

Art. 50

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

Art. 51

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

Art. 52

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

Afdeling 2

Wijzigingen aan de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen

Art. 53

In artikel 225, § 2, van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In paragraaf 1, 2e lid, ingevoegd bij wet van 26 december 2015, wordt de tweede zin vervangen als volgt:

“Voor de toepassing van dit lid is het te financieren tekort op de uitvoeringsrekening, het verschil tussen de uitgaven en de ontvangsten voor dit jaar voor de aanrekening van de betrokken forfaitaire bijdragen en de in artikel 68 van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid bedoelde bijdragen.”

2° In paragraaf 2, 1e lid, 1° en 2°, ingevoegd bij de wet van 7 februari 2014, wordt het bedrag van 1,75 euro telkens vervangen door het bedrag van 3,06 euro;

Afdeling 3

Opheffingsbepalingen

Art. 54

Titel XII, Hoofdstuk 2, van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen, wordt opgeheven.

Art. 49

Dans la même loi, il est inséré une annexe IV qui est jointe en annexe IV à la présente loi.

Art. 50

Dans la même loi, il est inséré une annexe V qui est jointe en annexe V à la présente loi.

Art. 51

Dans la même loi, il est inséré une annexe VI qui est jointe en annexe VI à la présente loi.

Art. 51

Dans la même loi, il est inséré une annexe VII qui est jointe en annexe VII à la présente loi.

Section 2

Modifications à la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses

Art. 53

À l'article 225, § 2, de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses, les modifications suivantes sont apportées:

1° Au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, inséré par la loi du 26 décembre 2015, la deuxième phrase est remplacée comme suit

“Pour l'application du présent alinéa, le déficit à financer au compte d'exécution est la différence entre les dépenses et les recettes pour cette année avant l'imputation des contributions forfaitaires concernées et les contributions prévues à l'article 68 de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé.”

2° Au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, 1° et 2°, insérés par la loi du 7 février 2014, le montant de 1,75 euro est remplacé chaque fois par le montant de 3,06 euros;

Section 3

Dispositions abrogatoires

Art. 54

Le titre XII, Chapitre 2, de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses, est supprimé.

Art. 55

In artikel 605*quater*, enige lid, van het Gerechtelijk Wetboek, ingevoegd bij de wet van 27 juli 2005 en gewijzigd bij de wetten van 8 december 2006, 26 januari 2010, 21 december 2013 en 25 december 2016, wordt de bepaling onder 8° opgeheven.

Art. 56

In artikel 30, § 6, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, ingevoegd bij wet van 26 december 2015, worden het derde en het vierde lid opgeheven.

Art. 57

Artikel 72/2 van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en gameten, wordt opgeheven.

Art. 58

In artikel 7 van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, wordt paragraaf 5 opgeheven.

Art. 59

Artikel 13*bis* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wordt opgeheven.

Art. 60

Titel 3, Hoofdstuk 2 "Bijdrage aan de financiering van het toezicht op de medische hulpmiddelen" van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen wordt opgeheven.

Art. 61

In artikel 9 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, wordt het 8e lid opgeheven.

Art. 62

Artikel 44 van de wet van 21 december 2007 houdende diverse bepalingen (I), gewijzigd door de wetten van 21 december 2007 en 22 december 2008, wordt opgeheven.

Art. 55

Dans l'article 605*quater*, alinéa unique, du Code judiciaire, inséré par la loi du 27 juillet 2005 et modifié par les lois des 8 décembre 2006, 26 janvier 2010, 21 décembre 2013 et 25 décembre 2016, le 8° est abrogé.

Art. 56

À l'article 30, § 6, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, inséré par la loi du 26 décembre 2015, les alinéas 3 et 4 sont supprimés.

Art. 57

L'article 72/2 de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, est supprimé.

Art. 58

À l'article 7 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, le paragraphe 5 est supprimé.

Art. 59

L'article 13*bis* de la loi du 25 mars 1965 sur les médicaments est supprimé.

Art. 60

Le Titre 3, Chapitre 2 "Contribution au financement du contrôle des dispositifs médicaux" de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, est supprimé.

Art. 61

À l'article 9 de la loi coordonnée relative à l'exercice des professions des soins de santé du 10 mai 2015, l'alinéa 8 est supprimé.

Art. 62

L'article 44 de la loi du 21 décembre 2007 portant des dispositions diverses (I), modifiée par les lois du 21 décembre 2007 et du 22 décembre 2008, est supprimé.

Art. 63

In artikel 18 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, eerste lid, worden de woorden “samen met de retributies of bijdragen die verschuldigd zijn” opgeheven;

2° in paragraaf 1, eerste lid, wordt de tweede zin opgeheven;

3° in paragraaf 3 wordt het tweede lid opgeheven.

Art. 64

Artikel 19 van dezelfde wet wordt opgeheven.

Art. 65

In artikel 7 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, wordt paragraaf 2, ingevoegd bij de wet van 20 juli 2017, opgeheven.

Art. 66

De volgende uitvoeringsmaatregelen vastgesteld door de Koning worden opgeheven:

1° de uitvoeringsmaatregelen houdende vaststelling van retributies, alsook de termijnen en de nadere regels van hun inning, zoals bedoeld in artikel 13, § 2, van dezelfde wet, met uitzondering van de uitvoeringsmaatregelen vastgesteld krachtens de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en het koninklijk besluit van 21 januari 2009 tot vaststelling van retributies voor indiening van een periodiek geactualiseerd veiligheidsverslag;

2° de uitvoeringsmaatregelen houdende vaststelling van retributies, alsook de termijnen en de nadere regels van hun inning, zoals bedoeld in artikel 7, § 2, van dezelfde wet;

De Koning trekt de in dit artikel bedoelde uitvoeringsmaatregelen in.

Afdeling 4*Inwerkingtreding*

Art. 67

§ 1. Deze wet treedt in werking op 1 januari 2018 met uitzondering van artikel 53 dat in werking treedt op 31 december 2017.

Art. 63

À l'article 18 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, les mots “y compris les rétributions ou redevances dues” sont supprimés;

2° au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, la deuxième phrase est supprimée;

3° au paragraphe 3, l'alinéa 2 est supprimé.

Art. 64

L'article 19 de la même loi est supprimé.

Art. 65

À l'article 7 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, le paragraphe 2, inséré par la loi du 20 juillet 2017, est supprimé.

Art. 66

Les mesures d'exécution suivantes fixées par le Roi sont supprimées:

1° les mesures d'exécution portant fixation de rétributions, ainsi que les délais et les modalités de leur perception, telles que visées à l'article 13, § 2, de la même loi, à l'exception des mesures d'exécution fixées en vertu de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine et l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant fixation des rétributions pour la soumission d'un rapport périodique actualisé de sécurité;

2° les mesures d'exécution portant fixation de rétributions, ainsi que les délais et modalités de leur perception, telles que visées à l'article 7, § 2, de la même loi;

Le Roi annule les mesures d'exécution visées dans le présent article.

Afdeling 4*Entrée en vigueur*

Art. 67

§ 1^{er}. Cette loi entre en vigueur le 1^{er} janvier 2018 à l'exception de l'article 53 qui entre en vigueur le 31 décembre 2017.

Bijlage I – Heffingen

bijlage	heffingsplichtige	goederen	hoogte	minimale heffing
wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen				
I.1	marktdelnemers zoals bedoeld in artikel 33/1 van de wet van 15 december 2013	medische hulpmiddelen zoals bedoeld in artikel 33, § 1, enige lid, 11° van de wet van 15 december 2013, <u>geleverd of als dienst verleend aan eindgebruikers</u>	0.3989129 %	EUR 500
Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen				
I.2	personen die homeopathische geneesmiddelen in de handel brengen	homeopathische stamproducten en geneesmiddelen die worden verkocht aan apotheken , 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 VHB werd verleend krachtens artikel 6, § 1, van de wet van 25 maart 1964	0.19323 %	EUR 125

Annexe I – Redevances

annexe	redevable	biens	taux	redevance minimale
loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux				
I.1	opérateurs économiques tels que visés à l'article 33/1 de la loi du 15 décembre 2013	dispositifs médicaux visés à l'article 33, § 1er, alinéa unique, 11° de la loi du 15 décembre 2013, <u>fournis ou fournis comme service à des utilisateurs finaux</u> .	0,3989129 %	EUR 500
Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments				
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 une AMM a été accordée en vertu de l'article 6, § 1er, de la loi du 25 mars 1964	0,19323 %	EUR 125

Gezien om te worden gevoegd bij het voorontwerp van wet houdende de wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten en houdende diverse andere bepalingen met betrekking tot de financiering van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Vu pour être annexé à l'avant-projet de loi portant modification 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 portant diverses autres dispositions relatives au financement de l'agence fédérale des médicaments et produits de santé

Bijlage II – Bijdrage op de verpakking van een geneesmiddel of een grondstof

Absolute bijdragen

bijlage	bijdrageplichtige	aangifteplichtige	bijdrageplichtig feit	Bedrag	Periodiciteit
II.1	personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek	groothandelaar	aanschaf van een geneesmiddel zowel onder bezwarende titel als om niet	0,00587EUR	Trimestrieel
II.2	personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek bestemming: de kosten voor de controle op de deugdelijkheid en de conformiteit van de geneesmiddelen door de laboratoria, erkend bij toepassing van artikel 13, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen of de uitvoeringsbesluiten ervan	groothandelaar	aanschaf van een geneesmiddel zowel onder bezwarende titel als om niet	0,01705EUR	Trimestrieel
II.3	personen gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren	groothandelaar-verdeler	aanschaf zowel van een geneesmiddel onder bezwarende titel als om niet	0,00587EUR	Trimestrieel
II.4	personen gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren bestemming: de kosten voor de controle op de deugdelijkheid en de conformiteit van de geneesmiddelen door de laboratoria, erkend bij toepassing van artikel 13, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen of de uitvoeringsbesluiten ervan	groothandelaar-verdeler	aanschaf zowel van een geneesmiddel onder bezwarende titel als om niet	0,01705EUR	Trimestrieel
II.5	groothandelaar		verdelen van een geneesmiddel zowel onder bezwarende titel als om niet met uitzondering van de verpakkingen van de geneesmiddelen die de bijdrageplichtige in de handel brengt	0,00032EUR	Jaarlijks
II.6	vergunninghouder voor geneesmiddelen met uitzondering van homeopathische geneesmiddelen		het in de handel brengen van een geneesmiddel, zowel onder bezwarende titel als om niet, die op 1 januari van het jaar waarop de bijdrage verschuldigd is, onderworpen is aan een medisch voorschrift	0,0430EUR	Jaarlijks
II.7	vergunninghouder voor geneesmiddelen met uitzondering van homeopathische geneesmiddelen		het in de handel brengen van een geneesmiddel, zowel onder bezwarende titel als om niet, die op 1 januari van het jaar waarop de bijdrage verschuldigd is, niet	0,0186EUR	Jaarlijks

			onderworpen is aan een medisch voorschrift (OTC)		
II.8	personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek	groothandelaar	aanschaf van een grondstof zowel onder bezwarende titel als om niet	0,169EUR	Trimestri eel

Bijdragen in functie van het actief bestanddeel

	Bijdrageplichtige	aangifteplichtige	bijdrageplichtig feit	Bedrag	
II.9	persoon die een vergunning voor het in de handel brengen heeft voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik		verpakkingen die in België in de handel worden gebracht	3,06 euro /kg antimicrobiële substantie ¹ 4,59 euro /kg kritische antimicrobiële substantie*	Trimestri eel
II.10	persoon die een vergunning heeft om een gemedicineerd voormengsel bevattende antimicrobiële substanties in de handel te brengen		verpakkingen die in België in de handel worden gebracht	3,06 euro /kg antimicrobiële substantie ² 4,59 euro /kg kritische antimicrobiële substantie*	Trimestri eel

* 'kritische antimicrobiële substantie': substantie behorende tot één van de volgende klassen : de quinolones, de cefalosporines en de macrolides"

Annexe II – Contribution sur le conditionnement d'un médicament ou d'une matière première

Contributions absolues

annexe	redevable	personne soumise à déclaration	fait générateur	Montant	Périodicité
II.1	personnes habilitées à délivrer des médicaments au public	grossiste	achat d'un médicament aussi bien à titre onéreux que gratuit	0,00587EUR	Trimestri elle
II.2	personnes habilitées à délivrer des médicaments au public destination : les coûts pour le contrôle de la qualité et de la conformité des médicaments par les laboratoires, agréés en application de l'article 13, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ou ses arrêtés d'exécution	grossiste	achat d'un médicament aussi bien à titre onéreux que gratuit	0,01705EUR	Trimestri elle
II.3	personnes habilitées à fournir des médicaments aux responsables des animaux	grossiste-répartiteur	achat d'un médicament aussi bien à titre onéreux que gratuit	0,00587EUR	Trimestri elle
II.4	personnes habilitées à fournir des médicaments aux responsables des animaux	grossiste-répartiteur	achat d'un médicament aussi bien à titre onéreux que gratuit	0,01705	Trimestri elle

¹ 'kg antimicrobiële substantie' = kilogram aan antimicrobiële substantie uitgedrukt in base aanwezig in het geheel van de verpakking

² 'kg antimicrobiële substantie' = kilogram aan antimicrobiële substantie uitgedrukt in base aanwezig in het geheel van de verpakking

	destination : les coûts pour le contrôle de la qualité et de la conformité des médicaments par les laboratoires, agréés en application de l'article 13, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ou ses arrêtés d'exécution				
II.5	grossiste		distribution d'un médicament aussi bien à titre onéreux que gratuit à l'exception des conditionnements des médicaments que le redevable met sur le marché	0,00032EUR	Annuelle
II.6	titulaire d'autorisation pour des médicaments à l'exception des médicaments homéopathiques		la mise sur le marché d'un médicament, aussi bien à titre onéreux que gratuit, qui, au 1er janvier de l'année pour laquelle la contribution est due, est soumis à une prescription médicale	0,0430EUR	Annuelle
II.7	titulaire d'autorisation pour des médicaments à l'exception des médicaments homéopathiques		la mise sur le marché d'un médicament, aussi bien à titre onéreux que gratuit, qui, au 1er janvier de l'année pour laquelle la contribution est due, n'est pas soumis à une prescription médicale (en vente libre)	0,0186EUR	Annuelle
II.8	personnes habilitées à délivrer des médicaments au public	grossiste	achat d'une matière première aussi bien à titre onéreux que gratuit	0,169EUR	Trimestrielle

Contributions en fonction de la substance active

	Redevable	personne soumise à déclaration	fait générateur	Montant	
II.9	personne qui a une autorisation de mise sur le marché pour un médicament à usage vétérinaire		conditionnements qui sont mis sur le marché en Belgique	3,06 euro /kg de substance antimicrobienne ³ 4,59 euros/kg de substance antimicrobienne critique*	Trimestrielle
II.10	personne qui a une autorisation pour mettre sur le marché un prémélange médicamenteux contenant des substances antimicrobiennes		conditionnements qui sont mis sur le marché en Belgique	3,06 euro /kg de substance antimicrobienne ⁴ 4,59 euros/kg de substance antimicrobienne critique*	Trimestrielle

* "substance antimicrobienne critique" : substance appartenant à l'une des classes suivantes : les quinolones, les céphalosporines et les macrolides"

³"kg de substance antimicrobienne" = kilogrammes de substance antimicrobienne exprimée en base présente dans l'ensemble du conditionnement

⁴"kg de substance antimicrobienne" = kilogrammes de substance antimicrobienne exprimée en base présente dans l'ensemble du conditionnement

Gezien om te worden gevoegd bij het voorontwerp van wet houdende de wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten en houdende diverse andere bepalingen met betrekking tot de financiering van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Vu pour être annexé à l'avant-projet de loi portant modification 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 portant diverses autres dispositions relatives au financement de l'agence fédérale des médicaments et produits de santé

Bijlage III – Jaarlijkse bijdrage van marktdeelnemers

bijlage	bijdrageplichtige	aangifteplichtige	bedrag
III.1	houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik met uitzondering van homeopathische geneesmiddelen verleend door de minister bevoegd voor de Volksgezondheid vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik verleend door de Europese Commissie waarvoor een prijs werd vastgesteld door de minister bevoegd voor de Economische Zaken		250,00 EUR
III.2	houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een gecommercialiseerd geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik met uitzondering van homeopathische geneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 5), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen		250,00 EUR
III.3	houder van een vergunning voor parallelinvoer van een geneesmiddel voor menselijk gebruik		250,00 EUR
III.4	houder van een algemene distributievergunning voor grondstoffen		3723EUR
III.5	houder van een algemene fabricagevergunning voor grondstoffen		4280EUR
III.6	vergunninghouder van een voor het publiek geopende apotheek	erkende Farmaceutische Tarificatiedienst	60,34EUR /entiteit
III.7	groothandelaar-verdeler		60,34EUR /entiteit
III.8	houder van een vervaardigingsvergunning art. 12bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen		6.992,00EUR/ entité non-stérile Ou 10.488,00 EUR/ entité stérile
III.9	groothandelaar zoals bedoeld in artikel 12ter van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen		3.337,00EUR/ entiteit
III.10	houder van een activiteitenvergunning voor het invoeren, uitvoeren, vervoeren, vervaardigen, produceren, in bezit hebben, verkopen of te koop aanbieden, leveren, afleveren of aanschaffen, onder bezwarende titel of om niet van middelen in het kader van artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, 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.		37,38 EUR
III.11	houder van een activiteitenvergunning voor het invoeren, uitvoeren, vervoeren, vervaardigen, produceren, in bezit hebben, verkopen of te koop aanbieden, leveren, afleveren of aanschaffen, onder bezwarende titel of om niet van middelen in het kader van artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, en dit indien de bovenvermelde houders van een vergunning eveneens houder zijn van een vergunning zoals voorzien in artikel 12ter, §1, lid 1, van de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964		259,57 EUR
III.12	houder van een activiteitenvergunning voor het invoeren, uitvoeren, vervoeren, vervaardigen, produceren, in bezit hebben, verkopen of te koop aanbieden, leveren, afleveren of aanschaffen, onder bezwarende titel of om niet van middelen in het kader van		451,64 EUR

	artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, en dit indien de bovenvermelde houders van een vergunning eveneens houder zijn van een vergunning zoals voorzien in artikel 12bis §1 1e lid van de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964		
--	---	--	--

Annexe III – Contribution annuelle des opérateurs économiques"

annex e	redevable	personne soumise à déclaration	montant
III.1	titulaire d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain à l'exception de médicaments homéopathiques accordée par le ministre compétent pour la Santé publique autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain accordée par la Commission européenne pour lequel un prix a été fixé par le ministre compétent pour les Affaires économiques		250,00 EUR
III.2	titulaire d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage vétérinaire commercialisé à l'exception des médicaments homéopathiques tels que visés à l'article 1er, § 1er, 5), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments		250,00 EUR
III.3	titulaire d'autorisation d'importation parallèle d'un médicament à usage humain		250,00 EUR
III.4	titulaire d'autorisation générale de distribution de matières premières		3723EUR
III.5	titulaire d'autorisation générale de fabrication de matières premières		4280EUR
III.6	titulaire d'autorisation d'une officine pharmaceutique ouverte au public	office de tarification pharmaceutique agréé	60,34EUR /entité
III.7	grossiste-répartiteur		60,34EUR /entité
III.8	titulaire d'une autorisation de fabrication art.12bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments		6.992,00EUR/ entité non-stérile Ou 10.488,00 EUR/ entité stérile
III.9	grossiste tel que visé à l'article 12ter de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments		3.337,00EUR/ entité
III.10	titulaire d'autorisation d'activités d'importation, d'exportation, de transport, de fabrication, de production, de détention, de vente ou d'offre en vente, de livraison, de délivrance ou d'acquisition, à titre onéreux ou à titre gratuit de substances dans le cadre de l'article 1 ^{er} de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes.		37,38 EUR
III.11	titulaire d'autorisation d'activités d'importation, d'exportation, de transport, de fabrication, de production, de détention, de vente ou d'offre en vente, de livraison, de délivrance ou d'acquisition, à titre onéreux ou à titre gratuit de substances dans le cadre de l'article 1 ^{er} de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances		259,57 EUR

	vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, si les titulaires d'autorisation susmentionnés sont également titulaires d'une autorisation telle que prévue à l'article 12ter, paragraphe 1 ^{er} , alinéa 1 ^{er} , de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.		
III.12	titulaire d'autorisation d'activités d'importation, d'exportation, de transport, de fabrication, de production, de détention, de vente ou d'offre en vente, de livraison, de délivrance ou d'acquisition, à titre onéreux ou à titre gratuit de substances dans le cadre de l'article 1 ^{er} de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, si les titulaires d'autorisation susmentionnés sont également titulaires d'une autorisation telle que prévue à l'article 12bis, paragraphe 1 ^{er} , alinéa 1 ^{er} , de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.		451,64 EUR

Gezien om te worden gevoegd bij het voorontwerp van wet houdende de wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten en houdende diverse andere bepalingen met betrekking tot de financiering van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Vu pour être annexé à l'avant-projet de loi portant modification 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 portant diverses autres dispositions relatives au financement de l'agence fédérale des médicaments et produits de santé

Bijlage IV – Belastingen in functie van de uitvoeringsrekening

heffing of bijdrage	belastingplichtige	bepaald deel van het hypothetisch overschot
bijlage I.1	marktaandeelers zoals bedoeld in artikel 33/1 van de wet van 15 december 2013	32,17%
bijlage I.2	personen die homeopathische geneesmiddelen in de handel brengen	0,26%
bijlage II.5	groothandelaar en groothandelaar-verdeler	0,48%
bijlage III.1 samen met bijlage III.3	vergunninghouder	43,13%
bijlage III.2	vergunninghouder	4,05%

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	32,17%
annexe I.2	personnes qui mettent sur le marché des médicaments homéopathiques	0,26%
annexe II.5	grossiste et grossiste-répartiteur	0,48%
annexe III.1 avec l'annexe III.3	titulaire d'autorisation	43,13%
annexe III.2	titulaire d'autorisation	4,05%

Gezien om te worden gevoegd bij het voorontwerp van wet houdende de wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten en houdende diverse andere bepalingen met betrekking tot de financiering van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Vu pour être annexé à l'avant-projet de loi portant modification 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 portant diverses autres dispositions relatives au financement de l'agence fédérale des médicaments et produits de santé

Bijlage V – Retributiebeastingen

wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

bijdrageplichtige	bijdrageplichtig feit	bedrag
opdrachtgever	aanvraag tot toelating van een klinische proef	1.157,00 EUR

Annexe V – Impôts de rétribution

loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain

redevable	fait générateur	montant
promoteur	demande d'autorisation d'un essai clinique	1.157,00 EUR

Gezien om te worden gevoegd bij het voorontwerp van wet houdende de wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten en houdende diverse andere bepalingen met betrekking tot de financiering van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Vu pour être annexé à l'avant-projet de loi portant modification 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 portant diverses autres dispositions relatives au financement de l'agence fédérale des médicaments et produits de santé

“Bijlage VI – Criteria voor de bepaling van het begrip ‘entiteit van economische activiteit’ voor de toepassing van artikel 14/9

Onder entiteit van een vergunninghouder wordt verstaan voor:

- 1° “publiek geopende apotheek”:
 - a. iedere in de ruimte gescheiden vergunde plaats van verrichtingen;
 - b. in afwijking van punt a., wordt beschouwd als een afzonderlijke entiteit, de plaats waar geautomatiseerde IMV wordt verricht.
- 2° “groothandelaar”:
 - a. de maatschappelijke zetel van de onderneming;
 - b. iedere exploitatiezetel van de onderneming waar activiteiten van groothandel plaatsvinden op een andere plaats dan haar maatschappelijke zetel.
- 3° “fabrikant”: iedere afzonderlijk aan inspectie onderworpen functionele eenheid die valt onder de vervaardigingsvergunning overeenkomstig de richtsnoeren houdende een op risico's gebaseerde planning voor inspecties van farmaceutische fabrikanten zoals neergelegd in de *Compilatie van gemeenschapsprocedures voor inspecties en uitwisseling van informatie voor inspecties van farmaceutische fabrikanten*, Europees Geneesmiddelenagentschap, 3 oktober 2014, EMA/572454/2014 Rev 17, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004706.pdf

Annexe VI – Critères pour l'établissement de la notion d' "entité d'activité économique" pour l'application de l'article 14/9

Par entité d'un titulaire d'autorisation, on entend :

- 1° "officine pharmaceutique ouverte au public" :
 - a. tout lieu d'opérations autorisé séparé spatialement ;
 - b. par dérogation au point a., est considéré comme une entité distincte, le lieu où une PMI automatisée est effectuée.
- 2° "grossiste" :
 - a. le siège social de l'entreprise ;
 - b. tout siège d'exploitation de l'entreprise où ont lieu des activités de distribution en gros dans un autre lieu que son siège social.
- 3° "fabricant" : toute unité fonctionnelle soumise individuellement à l'inspection qui relève de l'autorisation de fabrication conformément aux lignes directrices portant un planning basé sur les risques pour les inspections de fabricants pharmaceutiques telles que consignées dans la *Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information*, Agence européenne des médicaments, 3 octobre 2014, EMA/572454/2014 Rev 17, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004706.pdf

Gezien om te worden gevoegd bij het voorontwerp van wet houdende de wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten en houdende diverse andere bepalingen met betrekking tot de financiering van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Vu pour être annexé à l'avant-projet de loi portant modification 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 portant diverses autres dispositions relatives au financement de l'agence fédérale des médicaments et produits de santé

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 krachtens de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

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, 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, 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, kruidengeneesmiddelen, met inbegrip van elke toedieningswijze, dosering en farmaceutische vorm van hetzelfde merk waarvoor de aanvraag (het dossier) op hetzelfde moment werd ingediend.

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

Onderdeel 1. Nationale procedure

Retributieplichtig feit	Retributie plichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
D001 - 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, 6 <i>bis</i> , §1, zevende of achtste lid, of §2 of §3.	De aanvrager	EUR31.124	EUR553
D005 - 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 <i>bis</i> , §1, eerste tot vierde lid, of §4.	De aanvrager	EUR27.089	EUR553

D001 - Aanvraag van 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, of 6bis, §2.	De aanvrager	EUR31.124	EUR553
D082 - Aanvraag van registratie of vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een traditioneel kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik niet conform met een communautaire monografie van geneeskundige planten, in het kader van een nationale procedure door of krachtens artikel 6, §1, vijfde lid of 6bis, §2.	De aanvrager	EUR24.247	EUR553
D097a - Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een homeopatisch geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een nationale goedkeuringsprocedure door en krachtens artikel 6bis, §1, derde lid.	De aanvrager	EUR790,94 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR4739,35 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 EUR372,01 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend - met EUR31,83 in het tegenovergestelde geval	EUR553
D097 - Aanvraag tot registratie van een homeopatisch geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een vereenvoudigde nationale registratieprocedure door en krachtens artikel 6bis, §1, derde en vijfde lid	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 EUR31,83 in het tegenovergestelde geval	met EUR372,01 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam met EUR553 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meer dan één stam

D110 - 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. (referentiedossier stammen)	De aanvrager	EUR372,01	EUR372,01
---	--------------	-----------	-----------

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 ontvankelijkheidsonderzoek
D002 - 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 6bis, §1, zevende of achtste lid, §2 of §3.	De aanvrager	EUR10.590	EUR553
D006 - Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door en krachtens artikel 6bis, §1, eerste tot vierde lid, of §4.	De aanvrager	EUR9.110	EUR553
D006 - Aanvraag van 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 6bis, §2.	De aanvrager	EUR9.110	EUR553

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

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
D003 - 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, 6bis, §1, zevende of achtste lid, §2 of §3.	De aanvrager	EUR49.979	EUR553

D007 - Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 6bis, §1, eerste tot vierde lid, of §4.	De aanvrager	EUR41.974	EUR553
D084 - Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een traditioneel 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 6bis, §2.	De aanvrager	EUR30.944	EUR553
D003 - Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een traditioneel 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 of 6bis, §2.	De aanvrager	EUR49.979	EUR553

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

Onderdeel 1. Nationale procedure

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
D012 - Verlenging van een 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, §1ter, tweede lid en/of derde lid.	De titularis van de VHB	EUR5.770	EUR553
D085 - Verlenging van een vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een nationale procedure door en krachtens artikel 6, §1ter, tweede lid en/of derde lid.	De titularis van de VHB	EUR7.175	EUR553

Onderdeel 2. Wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken Lidstaat is

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
D013 - Verlenging van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 6, §1ter, tweede lid en/of derde lid.	De titularis van de VHB	EUR1.046	EUR553

D086 - Verlenging van een 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.	De titularis van de VHB	EUR1.214	EUR553
---	-------------------------	----------	--------

Onderdeel 3. Wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
D014 - Verlenging van een 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.	De titularis van de VHB	EUR11.759	EUR553
D087 - Verlenging van een 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.	De titularis van de VHB	EUR11.807	EUR553

Deel 3. Aanvraag tot wijziging VHB

Voor de toepassing van dit onderdeel wordt verstaanonder:

- 1° 'reglement': het reglement (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 het reglement voor de wijzigingen van type IA en artikel 7, §2, b) of c), of 13 quinquies; §2, b) of c) van het reglement 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 het reglement voor de wijzigingen van type IA en artikel 13 quinquies; §2, c) of c) van het reglement 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 ontvankelijkheidsonderzoek
D036 – Aanvraag tot wijziging van het type IA van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van de nationale procedure, door of krachtens artikel 13bis van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering	De titularis van de VHB	539EUR	539EUR
D036a – Aanvraag tot wijziging van het type IA van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van de nationale procedure, door of krachtens artikel 13bis van de verordening, via een procedure voor horizontale groepering	De titularis van de VHB	EUR539 + EUR160 per bijkomend merk	EUR553
D094 – Aanvraag tot wijziging van het type IA van de vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 13bis van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering.	De titularis van de VHB	EUR448	EUR448
D094a – Aanvraag tot wijziging van het type IA van de vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 13bis van de verordening, via een procedure voor horizontale groepering.	De titularis van de VHB	EUR448 + EUR160 per bijkomend merk	EUR448 voor een merk Vanaf twee merken: EUR553

2. Wijzigingen van type IB

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
D030 – Aanvraag tot wijziging van het type IB van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 13ter van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale, horizontale groepering van varianten en/of taakverdeling.	De titularis van de VHB	EUR1.175 + EUR160 per bijkomend merk	553
D091 – Aanvraag tot wijziging van het type IB van de vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 13ter van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale, horizontale groepering van varianten en/of taakverdeling.	De titularis van de VHB	EUR1.103 + EUR160 per bijkomend merk	EUR553

3. Wijzigingen van type II

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
D018 – 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 + EUR580 per bijkomend merk	EUR553
D024 – 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	1.175 EUR7.091 + EUR165 per bijkomend merk	EUR553
D088 – Aanvraag tot wijziging van het klinische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een 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	EUR7.177 + EUR580 per bijkomend merk	EUR553
DXXX – Aanvraag tot wijziging van het analytische type II van de 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 VHB	EUR8.990 + EUR165 per bijkomend merk	EUR553

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 ontvankelijkheidsonderzoek
D037 – 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	EUR349	EUR349
D037a – Aanvraag tot wijziging van het type IA van de vergunning voor het in de handel	De titularis van de VHB	EUR349	Voor twee merken: EUR509 Vanaf drie merken: EUR553

brenge 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		+ EUR160 per bijkomend merk	
D095 – Aanvraag tot wijziging van het type IA van de vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering	De titularis van de VHB	EUR375	EUR375
D095a – Aanvraag tot wijziging van het type IA van de vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor horizontale groepering.	De titularis van de VHB	EUR375 + EUR160 per bijkomend merk	Voor twee merken: EUR553 Vanaf drie merken: EUR553

2. Wijzigingen van type IB

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
D031 – 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	EUR347 + EUR160 per bijkomend merk	Voor een merk: EUR347 Voor twee merken: EUR507. Vanaf drie merken: EUR553
D092 – Aanvraag tot wijziging van het type IB van de vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de 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	EUR306 + EUR160 per bijkomend merk	Voor een merk: EUR306. Voor twee merken: EUR466 Vanaf drie merken: EUR553

3. Wijzigingen van type II

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
D019 – 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	De titularis van de VHB	EUR1.313 + EUR580 per bijkomend merk	EUR553

verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling.			
D025 – 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	EUR516 + EUR165 per bijkomend merk	Voor een merk: EUR516 Vanaf twee merken: EUR553
D089 – Aanvraag tot wijziging van het klinische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de 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	EUR1612 + EUR580 per bijkomend merk	EUR553
DXXX – Aanvraag tot wijziging van het analytische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de 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	EUR933 + EUR165 per bijkomend merk	EUR553

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 ontvankelijkheidsonderzoek
D038 + D096 – Aanvraag tot wijziging van de 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 VHB	EUR574	EUR553
D038a + D096a – Aanvraag tot wijziging van de 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 VHB	EUR574 + EUR160 per bijkomend merk	EUR553

2. Wijzigingen van type IB

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
D032 – 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	EUR1.788 + EUR160 per bijkomend merk	EUR553
D093 – Aanvraag tot wijziging van het type IB van de vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 9 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling.	De titularis van de VHB	EUR1.886 + EUR160 per bijkomend merk	EUR553

3. Wijzigingen van type II

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
D020 + D090 – 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	EUR9.908 + EUR580 per bijkomend merk	EUR553
D026 + DXXX – Aanvraag tot wijziging van het analytische 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	EUR5.884 + EUR165 per bijkomend merk	EUR553

Onderdeel 4. Aanvraag tot administratieve wijziging

D045 – 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	De titularis van de VHB of de registratie	EUR429	EUR429
--	---	--------	--------

6 §1 ^{quater} , achtste lid, desgevallend via een procedure voor verticale groepering.			
D045a – 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	EUR429 + EUR166 per bijkomend merk	EUR523

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 ontvankelijkheidsonderzoek
D042 – 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.	De titularis van de vergunning	EUR749	EUR553
D043 – 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.	De titularis van de vergunning	EUR749	EUR553
D044 – 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.	De titularis van de vergunning	EUR749	EUR553

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 verstaanonder:

- 1° 'geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik': een geneesmiddel voor diergeneeskundig 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 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 ontvankelijkheidsonderzoek
D050 - 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°).	De aanvrager	EUR35.296	EUR553
D054 - Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een nationale procedure door en krachtens artikel 6bis, §1, vijfde lid, of §9.	De aanvrager	EUR27.728	EUR553
D097a - Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een homeopatisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een nationale goedkeuringsprocedure door en krachtens artikel 6bis, §1, derde lid.	De aanvrager	EUR790,94 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR4739,35 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 EUR372,01 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend - met EUR31,83 in het tegenovergestelde geval	EUR553
D097 - Aanvraag tot registratie van een homeopatisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een vereenvoudigde nationale registratieprocedure door en krachtens artikel 6bis, §1, derde of vijfde lid.	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	met EUR372,01 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam met EUR553 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meer dan één stam

		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 EUR31,83 in het tegenovergestelde geval	
D110 - 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 verdunding dat gemeenschappelijk is voor een reeks geneesmiddelen van die aard, door en krachtens artikel 6, §1, vijfde lid. (referentiedossier stammen)	De aanvrager	EUR372,01	EUR372,01

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 ontvankelijkheidsonderzoek
D051 - 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, 6bis, §6, zesde of zevende lid, §7, of §8, of 6quater, §2, 3).	De aanvrager	EUR8.275	EUR553
D055 - Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door en krachtens artikel 6bis, §1, vijfde lid of §9.	De aanvrager	EUR7.511	EUR553

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

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
D052 - 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°).	De aanvrager	EUR56.261	EUR553
D056 - 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, §1, vijfde lid, of §9.	De aanvrager	EUR45.346	EUR553

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

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
D060 - Verlenging 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.	De titularis van de VHB	EUR8.240	EUR553
D062 - Verlenging 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.	De titularis van de VHB	EUR15.539	EUR553
D061 - Verlenging van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 6, §1ter, tweede lid en/of derde lid.	De titularis van de VHB	EUR1.630	EUR553

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 ontvankelijkheidsonderzoek
D076 – 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 13bis van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering.	De titularis van de VHB	EUR596	EUR553
D076a – 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 13bis van de verordening, via een procedure voor horizontale groepering	De titularis van de VHB	EUR596 + EUR203 per bijkomend merk	EUR553

2. Wijzigingen van type IB

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
D072 – 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 13ter van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale, horizontale groepering van varianten en/of taakverdeling.	De titularis van de VHB	EUR1.720 + EUR203 per bijkomend merk	EUR553

3. Wijzigingen van type II

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
D068 – 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	De titularis van de VHB	EUR8.553 + EUR203 per bijkomend merk	EUR553

13 ^{quater} van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale, horizontale groepering van varianten en/of taakverdeling.			
D064 – 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	EUR7.829 + EUR707 per bijkomend merk	EUR553

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 ontvankelijkheidsonderzoek
D077 – 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	EUR466	EUR466
D077a – 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	EUR466 + EUR162 per bijkomend merk	EUR553

2. Wijzigingen van type IB

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
D073 – 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	EUR407 + EUR162 per bijkomend merk	EUR407 voor een merk Vanaf twee merken: EUR553

3. Wijzigingen van type II

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
D065 – 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	EUR2.315 + EUR563 per bijkomend merk	EUR553
D069 – 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	EUR903 + EUR162 per bijkomend merk	EUR553

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 ontvankelijkheidsonderzoek
D078 – 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	EUR1.083	EUR553
D078a – 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	EUR1.083 + EUR259 per bijkomend merk	EUR553

2. Wijzigingen van type IB

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
D074 – 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	EUR1.715 + EUR259 per bijkomend merk	EUR553

3. Wijzigingen van type II

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
D066 – 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	EUR12.013 + EUR900 per bijkomend merk	EUR553
D070 – 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	EUR11.313 + EUR259 per bijkomend merk	EUR553

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

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
Dxxx - 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 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	EUR844
Dxxx - 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 VHB van een geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik later dan de termijn van zes weken opgelegd door FAGG	De titularis van de VHB	EUR580

Hoofdstuk 4. Vragen met betrekking tot klinische experimenten

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
D108 - Aanvraag tot goedkeuring voor het uitvoeren van een klinische proef met een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, door of krachtens artikel 6 <i>quinquies</i> .	De opdrachtgever van de proef	EUR154,72 per experimenteel geneesmiddel
D193 - Kennisgeving bij FAGG van de intentie om een commercieel klinisch onderzoek aan te vatten voor een medische inrichting, met inbegrip van een actieve inplantbare medische inrichting, door of krachtens artikelen 1 <i>bis</i> , §3, en 13 <i>bis</i> , §2.	De fabrikant of diens mandataris	EUR8.982

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
D222 - 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°).	De aanvrager, met uitzondering van de Minister van Sociale zaken	EUR18.525
D223 - 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°).	De aanvrager, met uitzondering van de Minister van Sociale zaken	EUR2.671
D224 - Aanvraag tot het opstarten van een dringend medisch programma voor een geneesmiddel, door of krachtens artikel 6 <i>quater</i> , §1, 3°).	De aanvrager, met uitzondering van de Minister van Sociale zaken	EUR11.296
D225 - 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°).	De aanvrager, met uitzondering van de Minister van Sociale zaken	EUR2.410

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

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
D156 - Aanvraag tot goedkeuring voor de parallele import van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, door of krachtens artikel 12 <i>ter</i> , §1, derde lid.	De aanvrager	EUR1.037
D157 - 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.	De titularis van de vergunning voor parallele import	EUR1.037
D158 - 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.	De titularis van de vergunning voor parallele import	EUR891

D160 - Aanvraag tot goedkeuring voor de parallele import van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, door of krachtens artikel 12ter, §1, derde lid.	De aanvrager	EUR1.438,72
D160a - Aanvraag tot wijziging van de goedkeuring van de parallele import van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, door of krachtens artikel 12ter, §1, derde lid.	De aanvrager	EUR639,44

Hoofdstuk 7. Exportcertificaten

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
D229. Uitreiken van een exportcertificaat voor een medische inrichting	De aanvrager	EUR159

Hoofdstuk 8. Publiciteit voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
D226 – Kennisgeving van reclame bestemd voor het publiek van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, door of krachtens artikel 9, §2, eerste lid.	De titularis van de VHB	569 EUR
D226a – 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.	De titularis van de VHB die de kennisgeving van de publiciteit deed	EUR285
D227 – Aanvraag van goedkeuring voor de publiciteit via radio en televisie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, door of krachtens artikel 9, §2, tweede lid.	De titularis van de VHB	956 EUR
D227 – 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.	De titularis van de VHB die de goedkeuring heeft	478 EUR

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

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
D228 – 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.	De houder(s) van de VHB	EUR6.350,49, verdeeld over de verschillende houders door het aantal houders indien er meerdere zijn
D228b – 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.	De houder van de VHB / elke houder van een VHB	EUR2.116,83, verdeeld over de verschillende houders door het aantal houders indien er meerdere zijn
D228b – 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,	De titularis van de VHB	EUR2.116,83

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, §10c, vierde lid.		
--	--	--

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

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
D164 - Validatie van een brief aan professionele zorgverleners (Direct Healthcare Professional Communications – DHPC).	De titularis van de VHB	EUR2.637

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
D125 - 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) door of krachtens artikel 6sexies, §1.	De aanvrager	EUR2.166,99	0EUR
D126 - 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) door of krachtens artikel 6sexies, §1.	De aanvrager	EUR13.001,94	0EUR
D127 - 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) door of krachtens artikel 6sexies, §1.	De aanvrager	EUR17.335,94	0EUR

Deel 2. Aanvraag van reglementair advies in verband met een overkoepelend merk

Voor de toepassing van dit onderdeel wordt verstaan onder 'advies in verband met een overkoepelend merk': een advies betreffende het oprichten van een nieuw overkoepelend merk, de wijziging of de uitbreiding van een bestaand overkoepelend merk 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
D103 - Aanvraag van een advies in verband met een overkoepelend merk.	De titularis van de VHB of registraties	1.004 EUR

Hoofdstuk 12. Analyse van de grondstoffen gebruikt door de apothekers

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
Dxxxnew - Aanvraag van een algemene toelating voor productie, conform de wet van 25 maart 1964 betreffende de geneesmiddelen.	De aanvrager	6.572EUR
d184 - 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 wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, 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.	De fabrikant	93EUR
D186 - 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 wet van 25 maart 1964 betreffende de geneesmiddelen.	De fabrikant	198EUR
D186a - 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 wet van 25 maart 1964 betreffende de geneesmiddelen.	De fabrikant	4845EUR
D187 - Onderzoek van een herziene monografie door de Farmacopee-Commissie voor een grondstof die niet beschreven staat in een farmacopee, conform de wet van 25 maart 1964 betreffende de geneesmiddelen.	De fabrikant	2.070EUR
Dxxxnew - 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 wet van 25 maart 1964 betreffende de geneesmiddelen.	De aanvrager	5.822EUR

Hoofdstuk 13. Aanvragen voor vervaardiging of distributie van actieve substanties

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
D136 - De aanvraag van een vergunning voor de vervaardiging of de distributie van actieve substanties	De aanvrager	742EUR
D 137 - De aanvraag van een kopie van een vergunning voor de vervaardiging of de distributie van actieve substanties	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
D150 - De aanvraag van een certificaat van farmaceutisch product	De aanvrager	56EUR

Hoofdstuk 15. Aanvragen voor de legalisering van een document, uitvoerverklaringen voor geneesmiddelen, verklaring van fabricage door onderaanneming, de registratie van bemiddelaars en verklaringen 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)

Fait générateur	Redevable	Montant
D151- De aanvraag voor de legalisering van een document met betrekking tot geneesmiddelen	De aanvrager	20EUR
D346 - De aanvraag voor een uitvoerdeclaratie	De aanvrager	EUR 346
D348 - De aanvraag voor een declaratie voor een loonfabricageactiviteit	De aanvrager	EUR 712
D349 - De registratie van een bemiddelaar is geneesmiddelen	De aanvrager	EUR 124
D351 - De afgifte van een verklaring van geen bezwaar.	De aanvrager	EUR55

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

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
D152 - De registratie van de natuurlijke persoon als de gekwalificeerde persoon die verantwoordelijk is voor de farmacovigilantie (of QPPV) , door of krachtens artikel 12sexies, §2, lid 2, a).	De titularis van de VHB of registratie	219,00EUR
D153 - 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, §1/1, lid 2.	Gekwalificeerde persoon (QP)	1.738,00EUR
D327 - De erkenning van de "verantwoordelijke voor de voorlichting"	Apotheker of geneesheer	461,00EUR
D361 - 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	208,00EUR

Hoofdstuk 17. Inspection

Fait générateur	Redevable	Montant
D992 - Aanvraag GMP-inspectie met het oog op een ziekenhuisvrijstelling zoals bedoeld in art. 6 ^{quater} , §3, 6/1)	Aanvrager van de ziekenhuisvrijstelling	8.469,00EUR
D295 - Aanvraag voor inspectie met het oog op de erkenning en het behoud van de erkenning van een laboratorium zoals bedoeld in artikel 15, § 4	Aanvrager	6.992,00EUR
D246 - GMP API-inspectie buitenland met uitzondering van inspectie op vraag van het Europees Geneesmiddelenagentschap	Aanvrager	3.050EUR/dag per inspecteur +kosten
D248 - GMP-inspectie buitenland met uitzondering van inspectie op vraag van het Europees Geneesmiddelenagentschap	Aanvrager	3.050EUR/dag per inspecteur +kosten
Herinspectie GMP	Vergunninghouder	3.050EUR/dag per inspecteur
Herinspectie GDP	Vergunninghouder	2.300EUR/dag per inspecteur
D253 - GCP-inspectie buitenland met uitzondering van inspectie op vraag van het Europees Geneesmiddelenagentschap	Aanvrager	3.050EUR/dag per inspecteur +kosten
D294 - Aanvraag tot accreditatie van een Fase I-centrum	Aanvrager	17.000,00EUR

Titel 2. Retributies door of krachtens artikel 1 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

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:
- een oplossing of mengsel, in om het even welk fysische toestand, die één of meer stoffen bevat; of
 - een gedoseerde vorm van één of meer stoffen;

2° stof: verdovende middelen en psychotrope stoffen.

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
D334 + D336 AD - De aanvraag van een activiteitenvergunning	De aanvrager	175,47EUR
D334 + D336 BD - De aanvraag van een activiteitenvergunning indien deze aanleiding geeft tot een inspectie	De aanvrager	EUR 451,64

D334-D336 CD - 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	De aanvrager	EUR 799,46
D335A-A - De aanvraag van de eindgebruikers en de aanvraag tot hernieuwing van de eindgebruikersvergunning	De aanvrager	EUR 89,29
D334-D336 DD - De aanvraag van de particulierenvergunning en de aanvraag tot hernieuwing van de particulierenvergunning	de aanvrager	EUR 89,29
D337-AA - De aanvraag wijziging van gegevens in de activiteitenvergunning, eindgebruikers vergunning, particulierenvergunning	De aanvrager	EUR 69,89
D338-AC - De aanvraag van een invoer of uitvoervergunning	De aanvrager	EUR 32,34
D338-BC - De aanvraag van een invoer of uitvoervergunning indien deze wordt ingediend via de website van het FAGG (NDSWeb)	De aanvrager	EUR 19,81
D338-CC - 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	de aanvrager	EUR 24,95
D285 AC - De aanvraag van een invoer of uitvoervergunning indien deze onderworpen is aan controle door de bevoegde ambtenaar	De aanvrager	EUR 170,27
D285 BC - 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	De aanvrager	EUR 157,74
D285 CC - 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	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
D351 - De aanvraag voor een "verklaring van geen bezwaar"	De aanvrager	EUR 43,61
D339 - De aanvraag voor een boekje van 100 bons	de aanvrager	EUR 5,42
D286 – AA - De inspecties buiten deze bedoeld in hoofdstuk 1	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, het verkrijgen tegen betaling 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
D342 - De eerste aanvraag van een vergunning	De aanvrager	EUR 150
D343 - De hernieuwing van een vergunning	De aanvrager	EUR 102
D344 - Een uitbreiding of wijziging van een vergunning	De aanvrager	EUR 126

D345 - De aanvraag voor een "verklaring van geen bezwaar" (een verklaring dat de betreffende middelen niet onderhevig zijn aan een invoervergunning)	De aanvrager	EUR 56
--	--------------	--------

Hoofdstuk 4. Aanvraag voor een vergunning voor een vergunning, voor de invoer, de uitvoer, de fabricage, het vervoer, de verkoop, het te koop aanbieden, het bezit, de aflevering, het verkrijgen tegen betaling 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
D132 - De aanvraag van een vergunning of registratie voor de fabricage, het vervoer, 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)	De aanvrager	EUR 132
D340 - 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, artikels 6 en 7)	De aanvrager	EUR 71
D341 - 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, artikels 6 en 7)	De aanvrager	EUR 59

Titel 3. Retributies voor de toepassing van de wet van betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015

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 15 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen
- 2° 'uitbatingsvergunning' : vergunning zoals bedoeld in artikel 18, §1 en 2 van de gecoördineerde wet van 15 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen
- 3° 'registratieattest' : attest afgeleverd krachtens artikel 18, §3 van de gecoördineerde wet van 15 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
D353 A-E - de opening van een apotheek, de overbrenging van een bestaande apotheek buiten haar onmiddellijke nabijheid (artikel 9)	De aanvrager	EUR 5001,55
D353 B-E - een overbrenging in de onmiddellijke nabijheid van een apotheek (artikel 9)	De aanvrager	EUR 1333,75
D353 C-E - De fusie van een apotheek (artikel 9)		EUR 1667,19
D353 D-E - De tijdelijke overbrenging van een apotheek (artikelen 9 en 17)	De aanvrager	EUR 500,15
D353 E-E - Aanvraag voor het behoud van de vergunning als gevolg van een tijdelijke sluiting van meer dan zestig dagen (artikel 9)	De aanvrager	EUR 333,44
D354 A-E - Registratie van een apotheek bij gebruikmaking van een vestigingsvergunning of een vergunning tot fusie (artikel 9)	De aanvrager	EUR 168,2
D354 B-E - Registratie van wijzigingen aan de uitbatingsvergunning of registratie van tijdelijke sluiting (artikel 9)	De aanvrager	EUR 67,83

D354 C-E - Gegroepeerde registratie van wijzigingen aan de uitbatingsvergunning of registratie van tijdelijke sluiting, vanaf 10 registraties, per registratie (artikel 9)	De aanvrager	EUR 25
D354 D-E - Registratie van de wijziging van titularis (artikel 9)	De aanvrager	EUR 67,83
D354 E-E - Aanvraag van een bijkomend afschrift van de uitbatingsvergunning of registratieattest (artikel 9)	De aanvrager	EUR 33,91

Titel 4. Retributies voor de toepassing van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
D350 - Notificatie van een depot zoals bedoeld in artikel 10, §1.	De aanvrager	EUR 29

Titel 5. Retributies krachtens de wet met betrekking tot de verplichte ziekteverzekering gecoördineerd op 14 juli 1994

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
D995 - 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°.	De aanvrager	6.462 EUR

Titel 6. WHO Polio Eradication Program

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
D993 - 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	12.725,00EUR

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 en application de la loi du 25 mars 1964 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
D001 - 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.	Le demandeur	31.124 EUR	553EUR
D005 - 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.	Le demandeur	27.089 EUR	553EUR
D001 - Demande 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, ou 6bis, §2.	Le demandeur	31.124 EUR	553EUR
D082 - Demande d'enregistrement ou d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament traditionnel à base de plantes à usage humain, conforme à une monographie communautaire de plantes médicinales, dans le cadre d'une	Le demandeur	24.247 EUR	553EUR

procédure nationale, par ou en vertu des articles 6, §1 ^{er} , al. 5 ou 6bis, §2.			
D097a - 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.	Le demandeur	790,94EUR pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche 4739,35EUR 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 372,01EUR si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant - de 31,38EUR dans le cas contraire	553EUR
D097 - 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.	Le demandeur	372,01EUR pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche 2644,71EUR 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 372,01EUR si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant de 31,38EUR dans le cas contraire	372,01EUR pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche 553EUR pour un médicament obtenu à partir de plus d'une souche
D110 - Introduction d'un dossier contenant une forme pharmaceutique déterminée commune à une série de médicaments obtenus à partir de la 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. (dossier de référence de souches)	Le demandeur	372,01 EUR	372,01EUR

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
D002 - 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.	Le demandeur	10.590 EUR	553EUR
D006 - 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.	Le demandeur	9.110 EUR	553EUR
D006 - Demande 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.	Le demandeur	9.110 EUR	553EUR

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
D003 - 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.	Le demandeur	49.979 EUR	553EUR
D007 - 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.	Le demandeur	41.974 EUR	553EUR
D084 - Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament traditionnel 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.	Le demandeur	30.944 EUR	553EUR
D003 - Demande 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	Le demandeur	49.979 EUR	553EUR

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 ou 6bis, §2.			
--	--	--	--

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

Sous-section 1^{ère}. Procédure nationale

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
D012 - Renouvellement 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.	Le titulaire de l'AMM	5.770 EUR	553EUR
D085 - Renouvellement 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.	Le titulaire de l'AMM	7.175EUR	553EUR

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
D013 - Renouvellement 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.	Le titulaire de l'AMM	1.046 EUR	553EUR
D086 - Renouvellement 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.	Le titulaire de l'AMM	1.214 EUR	553EUR

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
D014 - Renouvellement 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.	Le titulaire de l'AMM	11.759 EUR	553EUR
D087 - Renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 6, §1 ^{er} ter, al. 2 et/ou 3.	Le titulaire de l'AMM	11.807 EUR	553EUR

Section 3. Demandes de modifications d'AMM

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

- 6° « règlement » : le 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 ;
- 7° « 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 ;
- 8° « 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 ;
- 9° « 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 ;
- 10° « 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

4. Modifications de type IA

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
D036 – 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	539EUR	539EUR
D036a – 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	539 EUR + 160EUR par marque supplémentaire	553EUR
D094 - Demande de modification de type IA 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'AMM	448 EUR	448EUR
D094a - Demande de modification de type IA 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'AMM	448EUR + 160EUR par marque supplémentaire	448EUR pour une marque A partir de deux marques: 553EUR

5. Modifications de type IB

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
D030 - 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	1.175EUR + 160EUR par marque supplémentaire	553
D091 - Demande de modification de type IB 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'AMM	1.103EUR + 160EUR par marque supplémentaire	553EUR

6. Modifications de type II

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
D018 - 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 6.738EUR + 580EUR par marque supplémentaire	553EUR
D024 - 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	1.175 7.091EUR + 165 0 EUR par marque supplémentaire	553EUR
D088 - Demande de modification de type clinique II 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'AMM	7.177EUR + 580EUR par marque supplémentaire	553EUR
DXXX - Demande de modification de type II analytique 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'AMM	8.990EUR + 165EUR par marque supplémentaire	553EUR

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

4. Modifications de type IA

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
D037 - 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	349 EUR	349 EUR
D037a - 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	349 EUR + 160EUR par marque supplémentaire	Pour deux marque: 509EUR A partir de trois marques: 553EUR
D095 - Demande de modification de type IA 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'AMM	375 EUR	375EUR
D095a - Demande de modification de type IA 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, via une procédure de groupement horizontal.	Le titulaire de l'AMM	375EUR + 160EUR par marque supplémentaire	Pour deux marques: 535EUR A partir de trois marque: 553EUR

5. Modifications de type IB

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
D031 - 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	347EUR + 160EUR par marque supplémentaire	Pour une marque: 347EUR Pour deux marques, 507 EUR A partir de trois marques: 553EUR
D092 - Demande de modification de type IB 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'AMM	306EUR + 160EUR par marque supplémentaire	Pour une marque: 306EUR Pour deux marques: 466EUR A partir de trois marque: 553EUR

6. Modifications de type II

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
D019 - 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	1.313EUR + 580 EUR par marque supplémentaire	553EUR
D025 - 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	516 EUR + 165 EUR par marque supplémentaire	Pour une marque: 516EUR A partir de deux marque: 553EUR
D089 - Demande de modification de type II clinique de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre 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	1612EUR + 580EUR par marque supplémentaire	553EUR
DXXX - Demande de modification de type II analytique 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'AMM	933EUR + 165EUR par marque supplémentaire	553EUR

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

4. Modifications de type IA

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
D038 + D096 - Demande de modification 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'AMM	574 EUR	553EUR
D038a + D096a - Demande de modification 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	Le titulaire de l'AMM	574 EUR+160EUR par marque supplémentaire	553EUR

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.			
--	--	--	--

5. Modifications de type IB

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
D032 - 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	1.788EUR + 160EUR par marque supplémentaire	553EUR
D093 - Demande de modification de type IB 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'AMM	1.886EUR + 160EUR par marque supplémentaire	553EUR

6. Modifications de type II

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
D020 + D090 - 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	9.908EUR + 580 EUR par marque supplémentaire	553EUR
D026 + DXXX - Demande de modification de type II analytique 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	5.884EUR + 165EUR par marque supplémentaire	553EUR

Sous-section 4. Demande de modification administrative

D045 – 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	Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement	429 EUR	429 EUR
---	--	---------	---------

l'article 6, §1 ^{er} quater, al. 8, le cas échéant via une procédure de groupement vertical.			
D045a - 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	429 EUR +166 EUR par marque supplémentaire	523EUR

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
D042 – 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.	Le titulaire de l'autorisation	749 EUR	553EUR
D043 - 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.	Le titulaire de l'autorisation	749 EUR	553 EUR
D044 - 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.	Le titulaire de l'autorisation	749 EUR	553 EUR

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), 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
D050- Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu des articles 6, §1 ^{er} , al. 3, 6bis, §6, al. 6 ou al. 7, §7, ou §8, ou 6quater, §2, 3°)	Le demandeur	35.296 EUR	553EUR
D054 - Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 6bis, §6, al. 5, ou §9.	Le demandeur	27.728 EUR	553EUR
D097a - 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.	Le demandeur	790,94EUR pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche 4739,35EUR 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 372,01EUR si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant - de 31,38EUR dans le cas contraire	553EUR
D097 - 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.	Le demandeur	372,01EUR pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche 2644,71EUR 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 372,01EUR si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant - de 31,38EUR dans le cas contraire	372,01EUR pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche 553EUR pour un médicament obtenu à partir de plus d'une souche
D110 - Introduction d'un dossier contenant une forme	Le demandeur	372,01 EUR	372,01EUR

pharmaceutique déterminée commune à une série de médicaments obtenus à partir de la 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. (dossier de référence de souches)			
--	--	--	--

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

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
D051 - Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu des articles 6, §1 ^{er} , al. 3, 6bis, §6, al. 6 ou 7, §7, ou §8, ou 6quater, §2, 3).	Le demandeur	8.275 EUR	553EUR
D055 - 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 6bis, §6, al. 5, ou §9.	Le demandeur	7.511 EUR	553EUR

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
D052 - 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°).	Le demandeur	56.261 EUR	553EUR
D056 - 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. 5, ou §9.	Le demandeur	45.346 EUR	553EUR

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
D060 - 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 ^{ère} ter, al. 2 et/ou 3.	Le titulaire de l'AMM	8.240 EUR	553EUR
D062 - 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 ^{ère} ter, al. 2 et/ou 3.	Le titulaire de l'AMM	15.539 EUR	553EUR
D061 - 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 ^{ère} ter, al. 2 et/ou 3.	Le titulaire de l'AMM	1.630 EUR	553EUR

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

4. Modifications de type IA

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
D076 – 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	596 EUR	553EUR
D076a– 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	596 EUR + 203EUR par marque supplémentaire	553EUR

5. Modifications de type IB

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
D072 - 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 13ter du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales, et/ou de répartition des tâches.	Le titulaire de l'AMM	1.720EUR + 203EUR par marque supplémentaire	553EUR

6. Modifications de type II

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
D068 - 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	8.553EUR + 203EUR par marque supplémentaire	553EUR
D064 - 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	7.829EUR + 707EUR par marque supplémentaire	553EUR

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

4. Modifications de type IA

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
D077 - 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	466 EUR	466 EUR
D077a - 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	466 EUR + 162EUR par marque supplémentaire	553EUR

5. Modifications de type IB

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
D073 - 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	407EUR + 162EUR par marque supplémentaire	407EUR pour une marque Apd de deux marque: 553EUR

6. Modifications de type II

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
D065 - 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	2.315EUR + 563EUR par marque supplémentaire	553EUR
D069 - 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	903EUR + 162EUR par marque supplémentaire	553EUR

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

4. Modifications de type IA

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
D078 - 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	1.083 EUR	553EUR
D078a - 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	1.083 EUR+259EUR par marque supplémentaire	553EUR

5. Modifications de type IB

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
D074 - 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	1.715EUR + 259EUR par marque supplémentaire	553EUR

6. Modifications de type II

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
D066 - 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	12.013EUR + 900EUR par marque supplémentaire	553EUR
D070 - 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	11.313EUR + 259EUR par marque supplémentaire	553EUR

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

Fait générateur	Redevable	Montant
Dxxx - Demande de finalisation du dossier après réponse aux questions de l'AFMPS relatives aux documents nécessaires à la clôture de la procédure 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	844 EUR
Dxxx - 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 de l'AMM d'un médicament à usage humain ou vétérinaire au-delà du délai de six semaines imposé par l'AFMPS	Le titulaire de l'AMM	580EUR

Chapitre 4. Demandes relatives aux expérimentations cliniques

Fait générateur	Redevable	Montant
D108 - Demande d'autorisation pour la conduite d'un essai clinique d'un médicament à usage vétérinaire, par ou en vertu de l'article 6quinquies.	Le promoteur de l'essai	154,72 EUR par médicament expérimental
D193 - 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.	Le fabricant ou son mandataire	8.982 EUR

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
D222 - 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°).	Le demandeur, à l'exception du ministre des Affaires sociales	18.525 EUR
D223 – 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°).	Le demandeur, à l'exception du ministre des Affaires sociales	2.671 EUR
D224 - 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°).	Le demandeur, à l'exception du ministre des Affaires sociales	11.296 EUR
D225 – 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°).	Le demandeur, à l'exception du ministre des Affaires sociales	2.410 EUR

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

Fait générateur	Redevable	Montant
D156 - 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.	Le demandeur	1.037 EUR
D157 – 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.	Le titulaire de l'autorisation d'importation parallèle	1.037EUR
D158 - 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.	Le titulaire de l'autorisation d'importation parallèle	891EUR
D160 - Demande d'autorisation d'importation parallèle d'un médicament vétérinaire, par ou en vertu de l'article 12 ^{ter} , §1 ^{er} , al. 3.	Le demandeur	1.438,72EUR
D160a - 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.	Le demandeur	639,44 EUR

Chapitre 7. Certificats d'exportation

Fait générateur	Redevable	Montant
D229. Délivrance d'un certificat d'exportation pour un dispositif médical	Le demandeur	159EUR

Chapitre 8. Publicité pour les médicaments à usage humain

Fait générateur	Redevable	Montant
D226 – 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} .	Le titulaire d'AMM	569 EUR

D226a – 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} .	Le titulaire d'AMM qui a notifié la publicité	285EUR
D227 – 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.	Le titulaire d'AMM	956 EUR
D227a – 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.	Le titulaire d'AMM qui a un visa	478 EUR

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

Fait générateur	Redevable	Montant
D228 – 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.	Le ou les titulaire(s) de l'AMM	6.350.49 EUR, qui est divisé entre les différents titulaires par le nombre de titulaires s'il y en a plusieurs
D228b – 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.	Le titulaire de l'AMM / Chaque titulaire d'AMM	2.116.83 EUR, qui est divisé entre les différents titulaires par le nombre de titulaires s'il y en a plusieurs
D228b – 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.	Le titulaire de l'AMM	2.116.83 EUR

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

D164 - Validation d'une lettre aux professionnels de la santé (Direct Healthcare Professional Communications – DHPC).	Le titulaire de l'AMM	2637EUR
--	-----------------------	---------

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
D125 - 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), par ou en vertu de l'article 6sexies, §1 ^{er} .	Le demandeur	2.166,99 EUR	0EUR
D126 - 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), par ou en vertu de l'article 6sexies, §1 ^{er} .	Le demandeur	13.001,94 EUR	0EUR
D127 - Demande d'un avis mixte, à propos de multiples questions qui concernent aussi bien des aspects technico-réglementaires que (pré-	Le demandeur	17.335,94 EUR	0EUR

cliniques et/ou chimico-pharmaceutiques relatifs à la recherche et au développement d'un médicament (type III), par ou en vertu de l'article 6sexies, §1 ^{er} .			
Demande d'un avis réglementaire par ou en vertu de l'article 6sexies, § 2.	Le demandeur	1.057,36 EUR	0EUR

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
D103 – Demande d'avis relatif à une marque ombrelle.	Le titulaire des AMM ou des enregistrements	1.004 EUR

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

Fait générateur	Redevable	Montant
Dxxxnew - Demande d'une autorisation générale de fabrication, conformément à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.	Le demandeur	6.572EUR
D184 – 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 du 25 mars 1964 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.	Le fabricant	93EUR
D186 – 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 du 25 mars 1964 sur les médicaments.	Le fabricant	198EUR
D186a - 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 du 25 mars 1964 sur les médicaments.	Le fabricant	4845EUR
D187 - 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 du 25 mars 1964 sur les médicaments.	Le fabricant	2.070EUR
Dxxxnew - 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 du 25 mars 1964 sur les médicaments.	Le demandeur	5.822EUR

Chapitre 13. Demandes de fabrication ou distribution de substances actives

Fait générateur	Redevable	Montant
D136 - La demande d'une autorisation pour la fabrication ou la distribution de substances actives	Le demandeur	742EUR
D137 - La demande d'une copie d'une autorisation pour la fabrication ou la distribution de substances actives	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
D150 - La demande d'un certificat d'un produit pharmaceutique	Le demandeur	56EUR

Chapitre 15. Demandes de légalisation d'un document, déclarations d'exportation de médicaments, déclaration de fabrication par sous-traitance, d'enregistrement d'intermédiaires et déclarations 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
D151 - La demande de légalisation d'un document relative aux médicaments	Le demandeur	20EUR
D346 - La demande d'une déclaration d'exportation	Le demandeur	EUR 346
D348 - La demande d'une déclaration d'une activité de fabrication en sous-traitance	Le demandeur	EUR 712
D349 - L'enregistrement d'un courtier en médicaments	Le demandeur	EUR 124
D351 - La copie d'une déclaration de non-objection.	Le demandeur	EUR55

Chapitre 16. Personnes qualifiées et responsable de l'information

Fait générateur	Redevable	Montant
D152 - L'enregistrement de la personne physique comme étant la personne qualifiée responsable de la pharmacovigilance (ou QPPV), par ou en vertu de l'article 12sexies, §2, alinéa 2, a).	Titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement	219,00EUR
D153 - 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, §1 ^{er} /1, alinéa 2.	Personne qualifiée (QP)	1.738,00EUR
D327 - L'agrément du « responsable de l'information »	La pharmacien ou le médecin	461,00EUR
D361 - 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	208,00EUR

Chapitre 17. Inspection

Fait générateur	Redevable	Montant
D992 - Demande d'une inspection GMP en vue d'une exemption hospitalière telle que visée à l'art.6 ^{quater} , §3, 6/1)	Demandeur de l'exemption hospitalière	8.469,00EUR
D295 - Demande d'Inspection en vue de l'agrément et du maintien de l'agrément d'un laboratoire tel que visé à l'article 15, § 4	Demandeur	6.992,00EUR
D246 - Inspection API GMP à l'étranger à l'exception d'une inspection à la demande de l'Agence européenne des médicaments	Demandeur	3.050EUR/jour par inspecteur +coûts
D248 -Inspection GMP à l'étranger à l'exception d'une inspection à la demande de l'Agence européenne des médicaments	Demandeur	3.050EUR/jour par inspecteur +coûts
Réinspection GMP	Titulaire d'autorisation	3.050EUR/jour par inspecteur
Réinspection GDP	Titulaire d'autorisation	2.300EUR/jour par inspecteur
D253 - Inspection GCP à l'étranger à l'exception d'une inspection à la demande de l'Agence européenne des médicaments	Demandeur	3.050EUR/jour par inspecteur +coûts
D294 - Demande d'accréditation d'un Centre de phase I	Demandeur	17.000,00EUR

Titre 2. Rétributions par ou en vertu 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

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

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

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

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

- 2° "substance" : substances stupéfiantes et psychotropes.

Fait générateur	Redevable	Montant
D334+D336 AD - La demande d'une autorisation d'activités	Le demandeur	175,47EUR
D334+D336 BD - La demande d'une autorisation d'activités si celle-ci donne lieu à une inspection	Le demandeur	EUR 451,64

D334-D336 CD - 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	Le demandeur	EUR 799,46
D335 A-A - La demande des utilisateurs finaux et la demande de renouvellement de l'autorisation des utilisateurs finaux	Le demandeur	EUR 89,29
D334-D336 DD - La demande de l'autorisation de particuliers et la demande de renouvellement de l'autorisation de particuliers	le demandeur	EUR 89,29
D337-AA - La demande de modification des données dans l'autorisation d'activités, l'autorisation d'utilisateurs finaux, l'autorisation de particuliers	Le demandeur	EUR 69,89
D338-AC - La demande d'une autorisation d'importation ou d'exportation	Le demandeur	EUR 32,34
D338-BC - La demande d'une autorisation d'importation ou d'exportation si celle-ci est introduite via le site web de l'AFMPS (NDSWeb)	Le demandeur	EUR 19,81
D338-CC - 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	le demandeur	EUR 24,95
D285 AC - La demande d'une autorisation d'importation ou d'exportation si celle-ci est soumise à un contrôle par le fonctionnaire compétent	Le demandeur	EUR 170,27
D285 BC - 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	Le demandeur	EUR 157,74
D285 CC - 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	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
D351 - La demande d'une "déclaration de non-objection"	Le demandeur	EUR 43,61
D339 - La demande d'un carnet de 100 bons	le demandeur	EUR 5,42
D286-AA - Les inspections en dehors de celles visées au chapitre 1	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'obtention contre paiement 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
D342 - La première demande d'une autorisation	Le demandeur	EUR 150
D343 - La demande de renouvellement d'une autorisation	Le demandeur	EUR 102
D344 - La demande d'une extension ou modification d'une autorisation	Le demandeur	EUR 126
D345 - La demande d'une "déclaration de non-objection" (une déclaration selon laquelle les produits concernés ne sont pas sujet à une autorisation d'importation)	Le demandeur	EUR 56

Chapitre 4. Demande d'une autorisation d'importation, d'exportation, de fabrication, de transport, de vente, d'offre en vente, de détention, de délivrance, d'obtention contre paiement 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 enregistrées" : 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
D132 - La demande d'une autorisation ou d'enregistrement pour la fabrication, le transport, la vente, l'offre en vente, la détention, la délivrance de substances enregistrées, 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)	Le demandeur	EUR 132
D340 - La demande d'une autorisation d'importation pour des substances enregistrées, 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, articles 6 et 7)	Le demandeur	EUR 71
D341 - La demande d'une autorisation d'exportation pour les substances enregistrées, 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, articles 6 et 7)	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

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
D353 A-E - L'ouverture d'une officine pharmaceutique, le transfert d'une officine pharmaceutique existante en dehors de son voisinage immédiat (article 9)	Le demandeur	EUR 5001,55
D353 B-E - Un transfert dans le voisinage immédiat d'une officine pharmaceutique (article 9)	Le demandeur	EUR 1333,75

D353 C-E - La fusion d'une officine pharmaceutique (article 9)	Le demandeur	EUR 1667,19
D353 D-E - Le transfert temporaire d'une officine pharmaceutique (articles 9 et 17)	Le demandeur	EUR 500,15
D353 E-E - Demande du maintien de l'autorisation à la suite de la fermeture temporaire de plus de soixante jours (article 9)	Le demandeur	EUR 333,44
D354 A-E - Enregistrement d'une officine pharmaceutique en cas d'utilisation d'une autorisation d'implantation ou d'une autorisation de fusion (article 9)	Le demandeur	EUR 168,2
D354 B-E - Enregistrement de modifications à l'autorisation d'exploitation ou l'enregistrement de fermeture temporaire (article 9)	Le demandeur	EUR 67,83
D354 C-E - Enregistrement groupé de modifications à l'autorisation d'exploitation ou l'enregistrement de fermeture temporaire, à partir de 10 enregistrements, par enregistrement (article 9)	Le demandeur	EUR 25
D354 D-E - Enregistrement de la modification du titulaire (article 9)	Le demandeur	EUR 67,83
D354 E-E - Enregistrement d'une copie supplémentaire de l'autorisation d'exploitation ou du certificat d'enregistrement (article 9)	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

Fait générateur	Redevable	Montant
D350 - Notification d'un dépôt tel que visé à l'article 10, § 1 ^{er} .	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

Fait générateur	Redevable	Montant
D995 - 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°.	Le demandeur	6.462 EUR

Titre 6. Programme de l'OMS d'Eradication de la Polio

Fait générateur	Redevable	Montant
D993 - 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	12.725,00EUR

Gezien om te worden gevoegd bij het voorontwerp van wet houdende de wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten en houdende diverse andere bepalingen met betrekking tot de financiering van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Vu pour être annexé à l'avant-projet de loi portant modification 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 portant diverses autres dispositions relatives au financement de l'agence fédérale des médicaments et produits de santé

Regelgevingsimpactanalyse

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.vereenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Maggie De Block
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Augustin Coppée
Overheidsdienst	FAGG
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Steven Hippe – steven.hippe@fagg.be – 02/528.42.89

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Wet houdende diverse bepalingen
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	WET HOUDENDE DE WIJZIGING VAN DE WET VAN 20 JULI 2006 BETREFFENDE DE OPRICHTING EN DE WERKING VAN HET FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN EN HOUDENDE DIVERSE ANDERE BEPALINGEN MET BETREKKING TOT DE FINANCIERING VAN HET FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN
Impactanalyses reeds uitgevoerd	☐ Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ ☒ Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	NA
--	--------------------

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	NA
--	--------------------

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

11/10/2017

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?



Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.

Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11** en **21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

- Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

[De wetgevende wijzigingen hebben betrekking op de operatoren van de geneesmiddelen- en gezondheidsproductensectoren waarop het FAGG toezicht uitoefent. Het gaat om ondernemingen.](#)



Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

- Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.



Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

- Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit



- Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

- Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Gezondheid .4.

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

☒ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☐ Geen impact

Bij de harmonisering en consolidatie van de financieringswetgeving werden de reeds voor een deel van de belastingen, retributiebevestigingen en retributies geldende beroeps- en invorderingsmechanismen veralgemeend die het meest efficiënt en doeltreffend zijn gebleken. Hierdoor wordt de financiering van het FAGG versterkt alsook zijn werking in het belang van de volksgezondheid.

Werkgelegenheid .5.

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact

--

Consumptie- en productiepatronen .6.

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact

--

Economische ontwikkeling .7.

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact

--

Investerings .8.

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbp.

☐ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact

--

Onderzoek en ontwikkeling .9.

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

☒ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☒ Geen impact

--

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

De wijzigingen hebben betrekking op de financiële verplichtingen van de operatoren binnen de sectoren waarop het FAGG toezicht uitoefent en met name: de farmaceutische sector, de chemische industrie in het algemeen (speciaal gereguleerde stoffen), de sector van de medische hulpmiddelen, geneesmiddelen distributie, distributie van medische hulpmiddelen, detailhandel in geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (bv. apotheken, ziekenhuizen, bandagerie), weefselinstellingen (biobanken, banken voor menselijk lichaamsmateriaal), bloedinstellingen.

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.

N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

Neen, alle operatoren worden gelijk behandeld in functie van de aard van de belasting. Het ontwerp bevat verder geen nieuwe mechanismes van vaststelling of inning. Er werd gerationaliseerd en de meest efficiënte en doeltreffende mechanismes werden veralgemeend. Bijvoorbeeld voor de jaarlijkse bijdrage op de omzet van medische hulpmiddelen door distributeurs, werd geopteerd voor het systeem van ambtshalve vaststelling op basis van de BTW-omzet, i.p.v. het zeer logge bestaande systeem van voorafgaande administratieve geldboete, beroep bij het Hof van Beroep te Brussel, alsnog een ambtshalve vaststelling op basis van de omzet zoals deze blijkt uit de inkomstenbelastingen, etc.

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

--

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

a. De operatoren dienen retributies in principe te betalen voor de aanvraag (het betalingsbewijs wordt gevoegd) en hetzelfde geldt voor de retributiebeasting verschuldigd naar aanleiding van een aanvraag voor een klinische proef -de uitzondering vormen de retributies naar aanleiding van betalende inspecties die betaalbaar zijn op factuur; wanneer een belasting op de omzet verschuldigd is dan dient de operator jaarlijks deze omzet aan te geven; in geval een verpakkingstaks verschuldigd is dan is tevens een aangifte door de operatoren vereist met betrekking tot het aantal verkochte verpakkingen; in geval van een jaarlijkse bijdrage, verstuurt het FAGG een betalingsbericht aan de belastingplichtige operatoren; de belastingen waarvan de hoogte wordt bepaald door de uitvoeringsrekening van het FAGG, worden betaald

b. Er is in beginsel geen wijziging van de verplichtingen alleen worden niet-gemotiveerde verschillen weggewerkt.

door middel van voorschotten en het FAGG stort automatisch het niet-verschuldigde deel terug aan de betrokken operatoren.



Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.



Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?
 - a. In de gevallen dat informatie dient te worden verstrekt voor de vestiging van de belasting (omzetbelastingen en verpakkingstaks), dienen de betrokken operatoren een aangifte met betrekking tot de belastbare basis in te dienen. In geval van de omzetbelastingen dient de aangifte geattesteerd te zijn door een bedrijfsrevisor of een accountant.
 - b. De aangifteverplichtingen blijven dezelfde.
3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?
 - a. Papieren aangifte
 - b. De aangifte wordt in principe elektronisch ingediend volgens de modaliteiten te bepalen door de Koning.
4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?
 - a. In geval een aangifte door de operator vereist is: jaarlijks.
 - b. In geval een aangifte door de operator vereist is: jaarlijks.
5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?
N/A

Energie .12.

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Voeding .14.

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

☒ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Klimaatverandering .15.

RIA formulier - v2 - oct. 2014

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact ↓ Leg uit.

Natuurlijke hulpbronnen .16.

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact ↓ Leg uit.

Buiten- en binnenlucht .17.

Luchtqualiteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact ↓ Leg uit.

Biodiversiteit .18.

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact ↓ Leg uit.

Hinder .19.

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact ↓ Leg uit.

Overheid .20.

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.		
☒ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☐ Geen impact ↓ Leg uit.

[De consolidatie en harmonisering leidt tot een efficiëntere en doeltreffendere vastlegging en inning van de verschuldigde belastingen bestemd voor de financiering van het FAGG.](#)

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.		
---	--	--

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- | | |
|--|---|
| o voedselveiligheid | o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie) |
| o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen | o mobiliteit van personen |
| o waardig werk | o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling) |
| o lokale en internationale handel | o vrede en veiligheid |

Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

[Geen invloed.](#)

↓ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). [Zie bijlage](#)

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Maggie De Block
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Augustin Coppée
Administration compétente	AFMPS
Contact administration (nom, email, tél.)	Steven Hippe – steven.hippe@fagg.be – 02/528.42.89

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	LOI PORTANT MODIFICATION 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 PORTANT DIVERSES AUTRES DISPOSITIONS RELATIVES AU FINANCEMENT DE L'AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS ET PRODUITS DE SANTÉ	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Financement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé : consolidation et harmonisation des procédures et modalités pour la fixation et la perception des impôts, impôts de rétribution et rétributions	
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : --

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	--
---	----

Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	--
---	----

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

11/10/2017

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes. Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème. S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs. Pour les thèmes **3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées. Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez. ☒ Pas d'impact

--

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez. ☒ Pas d'impact

--

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

[Les modifications législatives concernent les opérateurs des secteurs des médicaments et des produits de santé sur lesquels l'AFMPS exerce un contrôle. Il s'agit d'entreprises.](#)

Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

--

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

--

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabètes et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

☒ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☐ Pas d'impact

Lors de l'harmonisation et de la consolidation de la législation en matière de financement, les mécanismes de recours et de recouvrement déjà en vigueur pour une partie des impôts, impôts de rétribution et rétributions qui se sont avérés les plus efficaces, ont été généralisés. Cela permet de renforcer le financement de l'AFMPS ainsi que son fonctionnement dans l'intérêt de la santé publique.

Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Investissements .8.

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Recherche et développement .9.

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).

Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Les modifications concernent les obligations financières des opérateurs dans les secteurs sur lesquels l'AFMPS exerce un contrôle et notamment : le secteur pharmaceutique, l'industrie chimique en général (substances spécialement réglementées), le secteur des dispositifs médicaux, la distribution des médicaments, la distribution des dispositifs médicaux, le commerce de détail en médicaments et dispositifs médicaux (par ex. : officines pharmaceutiques, hôpitaux, bandagerie), les établissements de tissus (biobanques, banques de matériel corporel humain), établissements de transfusion sanguine.

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

--

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

Non, tous les opérateurs sont traités sur un pied d'égalité en fonction de la nature de l'impôt. Le projet ne comprend pas non plus de nouveaux mécanismes de fixation ou de rétribution. Une rationalisation a été effectuée et les mécanismes les plus efficaces ont été généralisés. Par exemple, pour la contribution annuelle sur le chiffre d'affaires des dispositifs médicaux par les distributeurs, il a été opté pour le système de fixation d'office sur la base du chiffre d'affaires-TVA au lieu du système existant très lourd d'amende administrative préalable, recours devant la Cour d'Appel de Bruxelles, encore une fixation d'office sur la base du chiffre d'affaires tel qu'il ressort des impôts sur le revenu, etc.

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

--

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.

S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

- | | |
|--|--|
| <p>a. Les opérateurs doivent en principe payer des rétributions pour la demande (la preuve de paiement est jointe) et la même règle s'applique pour la taxe de rétribution due à la suite d'une demande d'essai clinique. Exception à cette règle : les rétributions à la suite d'inspections payantes qui sont payables sur facture ; quand un impôt sur le chiffre d'affaires est dû, l'opérateur doit alors déclarer chaque année ce chiffre d'affaires ; dans le cas où une taxe sur le conditionnement est due, une déclaration par les opérateurs est alors également exigée en ce qui concerne le nombre de conditionnement vendus ; dans le cas d'une contribution annuelle, l'AFMPS envoie un accusé de paiement aux opérateurs assujettis ; les impôts dont le montant est déterminé</p> | <p>b. Il n'y a en principe pas de modification des obligations, seules les différences non motivées sont supprimées.</p> |
|--|--|

par le compte d'exécution de l'AFMPS sont payés au moyen d'avances et l'AFMPS reverse automatiquement la partie non due aux opérateurs concernés.



S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.



S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?
 - a. Dans les cas où des informations doivent être fournies pour la fixation de l'impôt (impôts sur le chiffre d'affaires et taxe sur le conditionnement), les opérateurs concernés doivent introduire une déclaration relative à la base imposable. Dans le cas des impôts sur le chiffre d'affaires, la déclaration doit être attestée par un réviseur d'entreprise ou un comptable.
 - b. Les obligations de déclaration restent les mêmes.
3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?
 - a. Déclaration papier
 - b. La déclaration est en principe introduite électroniquement selon les modalités à déterminer par le Roi.
4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?
 - a. Dans le cas où une déclaration est exigée par l'opérateur : chaque année.
 - b. Dans le cas où une déclaration est exigée par l'opérateur : chaque année.
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

--

Énergie .12.

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif



Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Mobilité .13.

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif



Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif



Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Changements climatiques .15.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	☒ Pas d'impact ↓ Expliquez.

Ressources naturelles .16.

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	☒ Pas d'impact ↓ Expliquez.

Air intérieur et extérieur .17.

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	☒ Pas d'impact ↓ Expliquez.

Biodiversité .18.

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	☒ Pas d'impact ↓ Expliquez.

Nuisances .19.

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	☒ Pas d'impact ↓ Expliquez.

Autorités publiques .20.

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.		
☒ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.

[_ La consolidation et l'harmonisation conduisent à une fixation et une perception plus efficaces des impôts dus destinés au financement de l'AFMPS. Pas d'influence.](#)

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.		
--	--	--

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

- | | |
|-----------------------------------|---|
| ○ sécurité alimentaire | ○ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation) |
| ○ santé et accès aux médicaments | ○ mobilité des personnes |
| ○ travail décent | ○ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre) |
| ○ commerce local et international | ○ paix et sécurité |

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

[Pas d'influence.](#)

↓ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

**ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
NR. 62.385/3 VAN 6 DECEMBER 2017**

Op 30 oktober 2017 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 6 december 2017, een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet “houdende de wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten en houdende diverse andere bepalingen met betrekking tot de financiering van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten”.

Het voorontwerp is door de derde kamer onderzocht op 28 november 2017. De kamer was samengesteld uit Jo Baert, kamervoorzitter, Jeroen Van Nieuwenhove en Koen Muylle, staatsraden, Jan Velaers en Bruno Peeters, assessoren, en Annemie Goossens, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein Thielemans, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen Van Nieuwenhove, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 6 december 2017.

*

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespijt op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond¹, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het om advies voorgelegde voorontwerp van wet bevat verscheidene wijzigingen van de wet van 20 juli 2006 “betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten” en van een aantal andere wetten, met het oog op de hervorming van de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: het Agentschap).

Het ontwerp regelt de verscheidene financieringsbronnen van het Agentschap, die naast de kredieten ingeschreven in de algemene uitgavenbegroting hoofdzakelijk inkomsten omvatten uit heffingen, bijdragen en retributies die verder in het ontwerp aan bod komen (ontworpen artikel 13 van de wet van 20 juli 2006 – artikel 4 van het ontwerp).

¹ Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder “rechtsgrond” de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

**AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 62.385/3 DU 6 DÉCEMBRE 2017**

Le 30 octobre 2017, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, prorogé jusqu'au 6 décembre 2017, sur un avant-projet de loi “portant modification 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 portant diverses autres dispositions relatives au financement de l'agence fédérale des médicaments et produits de santé”.

L'avant-projet a été examiné par la troisième chambre le 28 novembre 2017. La chambre était composée de Jo Baert, président de chambre, Jeroen Van Nieuwenhove et Koen Muylle, conseillers d'État, Jan Velaers et Bruno Peeters, assesseurs, et Annemie Goossens, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein Thielemans, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen Van Nieuwenhove, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 6 décembre 2017.

*

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique¹ et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DU PROJET

2. L'avant-projet de loi soumis pour avis apporte différentes modifications à la loi du 20 juillet 2006 “relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé” et à un certain nombre d'autres lois, en vue de la réforme du financement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après: l'Agence).

Le projet règle les différentes sources de financement de l'Agence qui, outre les crédits inscrits au budget général des dépenses, comporte essentiellement des recettes provenant de contributions et de rétributions, qui seront abordées plus loin dans le projet (article 13 en projet de la loi du 20 juillet 2006 – article 4 du projet).

¹ S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par “fondement juridique” la conformité avec les normes supérieures.

Er wordt voorzien in:

— een jaarlijkse heffing op de omzet inzake medische hulpmiddelen² en inzake homeopathische geneesmiddelen³ ten laste van de marktdeelnemers⁴ in het eerste geval en van de personen die homeopathische geneesmiddelen in de handel brengen in het tweede geval (ontworpen artikel 14/2 en bijlage I – artikelen 11 en 46 van het ontwerp);

— een bijdrage op de verpakking van vergunde geneesmiddelen en grondstoffen⁵ ten laste van personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren, de groothandelaars, de vergunninghouders van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en de personen die een vergunning hebben om een gemedicineerd voormengsel bevattende antimicrobiële substanties in de handel te brengen (ontworpen artikel 14/7 en bijlage II – artikelen 17 en 47 van het ontwerp);

— een forfaitaire jaarlijkse bijdrage⁶ ten laste van verscheidene marktdeelnemers (ontworpen artikel 14/9 en bijlagen III en VI – artikelen 20, 48 en 51 van het ontwerp).

Sommige van deze belastingen worden aangepast met het oog op de zogenaamde uitvoeringsrekening van het Agentschap (ontworpen artikelen 14/10 tot 14/12 en bijlage IV – artikelen 22 tot 24 en 49 van het ontwerp).

Het ontwerp voorziet voorts in een bijdrage ten laste van de opdrachtgever van een klinische proef, die bestempeld wordt als retributiebelasting (ontworpen artikel 14/13 en bijlage V – artikelen 26 en 50 van het ontwerp).

De bestaande retributies ten voordele van het Agentschap worden opgenomen in de wet van 20 juli 2006, samen met een machtiging aan de Koning om het bedrag ervan te wijzigen en

Il est prévu:

— une redevance (lire: contribution) annuelle sur le chiffre d'affaires des dispositifs médicaux² et des médicaments homéopathiques³ à charge des opérateurs économiques⁴ dans le premier cas et des personnes qui mettent sur le marché des médicaments homéopathiques dans le deuxième cas (article 14/2 en projet et annexe I – articles 11 et 46 du projet);

— une contribution sur le conditionnement de médicaments et de matières premières autorisés⁵ à charge des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public ou à les fournir aux responsables des animaux, aux grossistes, aux titulaires d'autorisation pour des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et aux personnes qui ont une autorisation pour mettre sur le marché un prémélange médicamenteux contenant des substances antimicrobiennes (article 14/7 en projet et annexe II – articles 17 et 47 du projet);

— une contribution annuelle forfaitaire⁶ à charge de différents opérateurs économiques (article 14/9 en projet et annexes III et VI – articles 20, 48 et 51 du projet).

Certains de ces impôts sont adaptés en vue du compte dit d'exécution de l'Agence (articles 14/10 à 14/12 en projet et annexe IV – articles 22 à 24 et 49 du projet).

Le projet prévoit par ailleurs une contribution à charge du promoteur d'un essai clinique, qui est qualifiée d'impôt de rétribution (article 14/13 en projet et annexe V – articles 26 et 50 du projet).

Les rétributions existantes au profit de l'Agence sont insérées dans la loi du 20 juillet 2006, assorties d'une habilitation permettant au Roi d'en modifier le montant et d'arrêter les

² Deze heffing is volgens de gemachtigde gebaseerd op de heffing bedoeld in artikelen 34 van de wet van 15 december 2013 "met betrekking tot medische hulpmiddelen", zoals te vervangen bij artikel 68 van de wet van 18 december 2016 "houdende diverse bepalingen inzake gezondheid" op een datum te bepalen door de Koning (zie artikel 78 van de laatstgenoemde wet).

³ Deze heffing is volgens de gemachtigde gebaseerd op de heffing bedoeld in artikel 224 van de wet van 12 augustus 2000 "houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen".

⁴ Daaronder moet volgens de gemachtigde worden verstaan: "marktdeelnemers, met uitzondering van de detailhandelaar, gevestigd in de Europese Unie, die [medische] hulpmiddelen ter beschikking stellen aan detailhandelaren of aan eindgebruikers gevestigd in België" (zie opmerking 4.3.1).

⁵ Deze bijdragen zijn volgens de gemachtigde gebaseerd op de bijdragen bedoeld in artikel 225, § 1, eerste lid, 1°, 2° en 3°, en § 2, eerste lid, van de wet van 12 augustus 2000 en in artikel 10, 3°, van het koninklijk besluit van 19 december 1997 "betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden". Zie ook artikel 225/1 van de wet van 12 augustus 2000.

⁶ Deze bijdragen zijn volgens de gemachtigde ten dele gebaseerd op de bijdragen bedoeld in artikel 225, § 1, eerste lid, 4°, 5° en 6°, van de wet van 12 augustus 2000 en ten dele nieuwe bijdragen.

² Selon le délégué, cette redevance (lire: contribution) est basée sur la contribution visée à l'article 34 de la loi du 15 décembre 2013 "en matière de dispositifs médicaux", tel qu'il doit être remplacé par l'article 68 de la loi du 18 décembre 2016 "portant des dispositions diverses en matière de santé" à une date à déterminer par le Roi (voir l'article 78 de cette dernière loi).

³ Selon le délégué, cette redevance (lire: contribution) est basée sur la contribution visée à l'article 224 de la loi du 12 août 2000 "portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses".

⁴ Selon le délégué, il faut entendre par là: "marktdeelnemers, met uitzondering van de detailhandelaar, gevestigd in de Europese Unie, die [medische] hulpmiddelen ter beschikking stellen aan detailhandelaren of aan eindgebruikers gevestigd in België" (voir l'observation 4.3.1).

⁵ Selon le délégué, ces contributions sont basées sur celles visées à l'article 225, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, 2° et 3°, et § 2, alinéa 1^{er}, de la loi du 12 août 2000 et à l'article 10, 3°, de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 "relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine". Voir aussi l'article 225/1 de la loi du 12 juin 2000.

⁶ Selon le délégué, ces contributions sont basées en partie sur celles visées à l'article 225, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4°, 5° et 6°, de la loi du 12 août 2000 et sont en partie de nouvelles contributions.

de nadere regels betreffende de inning ervan vast te stellen (ontworpen artikelen 14/14 tot 14/16 en bijlage VII – artikelen 28 tot 30 en 52 van het ontwerp).

Er wordt ook voorzien in een regeling inzake de intresten op de verschuldigde belastingen en voorschotten (ontworpen artikel 14/17 – artikel 32 van het ontwerp), inzake de betalingsmodaliteiten (lees: betalingswijzen) (ontworpen artikel 14/8 – artikel 34 van het ontwerp), inzake de indexering van bijdragen en retributies (ontworpen artikel 14/19 – artikel 36 van het ontwerp) en inzake een administratieve beroepsprocedure en de inning en invordering van definitief geworden belastingen (ontworpen artikel 14/20 – artikel 38 van het ontwerp). Het ontwerp bevat tevens bepalingen inzake het toezicht door personeelsleden van het Agentschap (ontworpen artikel 14/21 – artikel 40 van het ontwerp), inzake de bestraffing van verscheidene overtredingen met de mogelijkheid van het verval van de strafvordering in geval van een schikking (ontworpen artikelen 14/22 en 14/23 – artikelen 41 en 42 van het ontwerp), inzake de verjaring van de belastingen (ontworpen artikel 14/24 – artikel 44 van het ontwerp) en inzake de vaststelling van de belasting van ambtswege door het Agentschap (ontworpen artikel 14/25 – artikel 45 van het ontwerp).

In afwachting van de opheffing van artikel 225 van de wet van 12 augustus 2000 “houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen” (artikel 54 van het ontwerp), worden nog twee wijzigingen aangebracht in die wetsbepaling (artikel 53 van het ontwerp).

Er wordt voorzien in de opheffing van de wetsbepalingen waarbij tot dusver de belastingen ter financiering van het Agentschap worden geregeld, van de wetsbepalingen die de rechtsgrond vormen voor de retributies ten voordele van het Agentschap en van de door de Koning vastgestelde “uitvoeringsmaatregelen” houdende de vaststelling van de retributies, de termijnen en de nadere regels voor hun inning (artikelen 54 tot 66 van het ontwerp).

De aan te nemen wet treedt in werking op 1 januari 2018, met uitzondering van artikel 53 ervan, dat in werking treedt op 31 december 2017.

ALGEMENE OPMERKINGEN

3. De ontworpen regeling houdt in dat de regeling van verscheidene belastingen en retributies, die thans haar beslag krijgt in uiteenlopende wetsbepalingen, wordt geïntegreerd in de wet van 20 juli 2006. Binnen de beperkte termijn die hem is toegemeten heeft de Raad van State evenwel niet op sluitende wijze kunnen nagaan of alle bestaande belastingen en retributies voor het Agentschap effectief in de ontworpen regeling aan bod komen.

4.1. Sommige van de in het ontwerp geregelde belastingen worden “heffing” genoemd, andere “bijdrage” en nog andere “retributiebelaasting”. De gemachtigde verstrekke de volgende toelichting bij die terminologie:

“In het ontwerp wordt begrepen onder:

modalités de leur perception (articles 14/14 à 14/16 en projet et annexe VII – articles 28 à 30 et 52 du projet).

Des dispositions sont également prévues pour régler les intérêts sur les impôts et avances dus (article 14/17 en projet – article 32 du projet), les modalités de paiement (article 14/8 en projet – article 34 du projet), l'indexation de contributions et rétributions (article 14/19 en projet – article 36 du projet) ainsi que la procédure de recours administratif et la perception et le recouvrement d'impôts devenus définitifs (article 14/20 en projet – article 38 du projet). Le projet contient également des dispositions relatives au contrôle par des membres du personnel de l'Agence (article 14/21 en projet – article 40 du projet), à la répression de différentes infractions avec la possibilité d'éteindre l'action publique en cas de transaction (articles 14/22 et 14/23 en projet – articles 41 et 42 du projet), à la prescription des impôts (article 14/24 en projet – article 44 du projet) et à la fixation de l'impôt d'office par l'Agence (article 14/25 en projet – article 45 du projet).

Dans l'attente de l'abrogation de l'article 225 de la loi du 12 août 2000 “portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses” (article 54 du projet), deux modifications sont encore apportées à cette disposition légale (article 53 du projet).

Il est prévu d'abroger les dispositions légales réglant jusqu'à ce jour les impôts destinés au financement de l'Agence, les dispositions légales qui procurent un fondement juridique aux rétributions au profit de l'Agence et les “mesures d'exécution” portant fixation des rétributions, des délais et des modalités de leur perception, arrêtées par le Roi (articles 54 à 66 du projet).

La loi à adopter entre en vigueur le 1^{er} janvier 2018, à l'exception de son article 53, qui entre en vigueur le 31 décembre 2017.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

3. La réglementation en projet implique que le régime de différents impôts et rétributions, qui fait actuellement l'objet de dispositions légales hétérogènes, est intégré dans la loi du 20 juillet 2006. Dans le délai limité qui lui est imparti, le Conseil d'État n'a toutefois pas pu vérifier de manière concluante si tous les impôts et rétributions existants au profit de l'Agence ont effectivement été pris en considération dans la réglementation en projet.

4.1. Certains des impôts réglés dans le projet sont appelés “redevance (lire: contribution)”, d'autres “contribution” et d'autres encore “impôt de rétribution”. Le délégué a fourni l'explication suivante à propos de cette terminologie:

“In het ontwerp wordt begrepen onder:

a. Belasting: eenzijdige heffing door het FAGG zijn activiteiten te dekken (collectieve heffing). De belastingen worden in het ontwerp onderverdeeld in:

i. Heffingen: belastingen uitgedrukt in een percentage;

ii. Bijdragen: belastingen uitgedrukt in een vast bedrag;

b. Retributie: heffingen die een vergoeding inhouden van een dienst die het FAGG verleent ten voordele van de heffingsplichtige individueel beschouwd.

c. Retributiebeasting: heffing die wordt geïnd naar aanleiding van een dienst die het FAGG verleent ten voordele van de heffingsplichtige maar die niet de vergoeding inhoudt van deze dienst.

Er is in het ontwerp één retributiebeasting die wordt geheven naar aanleiding van de indiening van een aanvraag tot toelating van een klinische proef. De Regering heeft beslist om voortaan de evaluatie van klinische proeven te financieren (zie http://www.premier.be/sites/default/files/articles/PPWT%20NL_0.pdf, p. 19). Het is dan ook niet de bedoeling om een retributie in te voeren. Voor de andere vergunningsplichtige activiteiten wordt een jaarlijkse bijdrage ingevoerd voor de financiering van toezichts- en handhavingstaken van het FAGG (ten laste van de vergunninghouders). Evenwel is om technische redenen, het vandaag nog niet mogelijk om jaarlijks een overzicht te genereren van de lopende klinische proeven. Derhalve werd de ZBB-bepaalde kost voor toezicht en handhaving in het kader van klinische proeven, geventileerd over het verwachte aantal aanvragen. De retributiebeasting dekt dan ook niet de evaluatie (dwz de dienst verricht door het FAGG individueel beschouwd) maar de collectieve kost van toezicht en handhaving.

Praktisch betekent dit dat er voor deze retributiebeasting geen delegatie kan worden verleend aan de Koning om het bedrag te wijzigen (cfr. het ontworpen artikel 30)."

4.2. De heffing bedoeld in het ontworpen artikel 14/2 (artikel 11 van het ontwerp), de bijdragen bedoeld in het ontworpen artikel 14/7 (artikel 17 van het ontwerp) en de bijdrage bedoeld in het ontworpen artikel 14/9 (artikel 20 van het ontwerp) moeten effectief worden beschouwd als belastingen.⁷

Het gebruik van het woord "redevance" in de Franse tekst van artikel 14/2 voor wat eigenlijk als een belasting moet worden beschouwd, is ongelukkig en leidt tot verwarring. In plaats van die term zou beter de term "contribution" worden gebruikt.

Dezelfde kwalificatie dringt zich op voor de "retributiebeasting" bedoeld in het ontworpen artikel 14/13 (artikel 26 van het ontwerp). Het gaat immers om een verplichte heffing die

a. Belasting: eenzijdige heffing door het FAGG zijn activiteiten te dekken (collectieve heffing). De belastingen worden in het ontwerp onderverdeeld in:

i. Heffingen: belastingen uitgedrukt in een percentage;

ii. Bijdragen: belastingen uitgedrukt in een vast bedrag;

b. Retributie: heffingen die een vergoeding inhouden van een dienst die het FAGG verleent ten voordele van de heffingsplichtige individueel beschouwd.

c. Retributiebeasting: heffing die wordt geïnd naar aanleiding van een dienst die het FAGG verleent ten voordele van de heffingsplichtige maar die niet de vergoeding inhoudt van deze dienst.

Er is in het ontwerp één retributiebeasting die wordt geheven naar aanleiding van de indiening van een aanvraag tot toelating van een klinische proef. De Regering heeft beslist om voortaan de evaluatie van klinische proeven te financieren (zie http://www.premier.be/sites/default/files/articles/PPWT%20NL_0.pdf, p. 19). Het is dan ook niet de bedoeling om een retributie in te voeren. Voor de andere vergunningsplichtige activiteiten wordt een jaarlijkse bijdrage ingevoerd voor de financiering van toezichts- en handhavingstaken van het FAGG (ten laste van de vergunninghouders). Evenwel is om technische redenen, het vandaag nog niet mogelijk om jaarlijks een overzicht te genereren van de lopende klinische proeven. Derhalve werd de ZBB-bepaalde kost voor toezicht en handhaving in het kader van klinische proeven, geventileerd over het verwachte aantal aanvragen. De retributiebeasting dekt dan ook niet de evaluatie (dwz de dienst verricht door het FAGG individueel beschouwd) maar de collectieve kost van toezicht en handhaving.

Praktisch betekent dit dat er voor deze retributiebeasting geen delegatie kan worden verleend aan de Koning om het bedrag te wijzigen (cfr. het ontworpen artikel 30)".

4.2. La redevance (lire: contribution) visée à l'article 14/2 en projet (article 11 du projet), les contributions visées à l'article 14/7 en projet (article 17 du projet) et la contribution visée à l'article 14/9 en projet (article 20 du projet) doivent effectivement être considérées comme des impôts⁷.

L'utilisation du mot "redevance" dans le texte français de l'article 14/2 pour ce qui doit être considéré à proprement parler comme un impôt est malencontreux et source de confusion. Mieux vaudrait utiliser à la place le mot "contribution".

La même qualification s'impose pour l'"impôt de rétribution" visé à l'article 14/13 en projet (article 26 du projet). Il s'agit en effet d'une redevance (lire: contribution) obligatoire qui ne

⁷ Zie GwH 18 juni 2015, nr. 92/2015, B.10.2, alsook adv.RvS 50.883/1/2/3 van 31 januari 2012 en 1 februari 2012 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de programmawet (I) van 29 maart 2012, Parl.St. Kamer 2011-12, nr. 53-2081/001, 214 (met verdere verwijzingen in voetnoot 3 van dat advies) en adv.RvS 58.321/1-2-3-4-VR van 28 oktober 2015 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de programmawet (I) van 26 december 2015, Parl.St. Kamer 2015-16, nr. 1479/001, 104-105 en 107.

⁷ Voir C.C., 18 juin 2015, n° 92/2015, B.10.2, ainsi que l'avis C.E. 50.883/1/2/3 des 31 janvier 2012 et 1^{er} février 2012 sur un avant-projet devenu la loi-programme (I) du 29 mars 2012, *Doc. parl.*, Chambre, 2011-12, n° 53-2081/001, p. 214 (avec d'autres références dans la note 3 de cet avis) et l'avis C.E. 58.321/1-2-3-4-VR du 28 octobre 2015 sur un avant-projet devenu la loi-programme (I) du 26 décembre 2015, *Doc. parl.*, Chambre, 2015-16, n° 1479/001, pp. 104-105 et 107.

niet de vergoeding vormt voor een geïndividualiseerde tegenprestatie – zoals de gemachtigde zelf ook aangeeft – en die bijgevolg niet als een klassieke retributie, maar als een belasting moet worden beschouwd. Artikel 172 van de Grondwet laat immers geen ruimte voor andere verplichte heffingen dan belastingen, indien de betrokken heffing niet als een retributie kan worden gekwalificeerd, zoals hier het geval is.

De vraag rijst wel waarom enkel in het opschrift van de ontworpen afdeling 5 van hoofdstuk V en in het opschrift van de ontworpen bijlage V de term “retributiebeastingen” wordt gehanteerd, terwijl in het ontworpen artikel 14/13 gewag wordt gemaakt van een “bijdrage” en bovendien in het ontworpen artikel 2, 14° (artikel 2, 2°, van het ontwerp), bij de definitie van “belastingplichtige” enkel de “heffings-, bijdrage- of retributieplichtige” wordt vermeld. Daardoor zou de indruk kunnen ontstaan dat met de belastingplichtige niet de persoon wordt bedoeld die de “retributiebeasting” verschuldigd is, wat ongetwijfeld niet de bedoeling is. De stellers van het ontwerp zouden ervoor kunnen kiezen om ook hier de term “bijdragen” te hanteren, aangezien het toch gaat om belastingen uitgedrukt in een vast bedrag.

4.3. Gelet op het legaliteitsbeginsel vervat in artikel 170 van de Grondwet, moeten de essentiële elementen van deze belastingen bij wet worden vastgesteld. Tot de essentiële elementen van de belasting behoren de aanwijzing van de belastingplichtigen, de belastbare materie, de heffingsgrondslag, de aanslagvoet en de eventuele belastingvrijstellingen. Het legaliteitsbeginsel vereist dat de wet daarbij nauwkeurige, ondubbelzinnige en duidelijke criteria bevat aan de hand waarvan kan worden afgeleid wie belastingplichtig is, waarop belasting moet worden betaald en hoeveel. In dat verband moeten de volgende opmerkingen worden geformuleerd.

4.3.1. Wat betreft de belasting vervat in het ontworpen artikel 14/2, waarin de heffing wordt overgenomen die was geregeld in de artikelen 33 en volgende van de wet van 15 december 2013, werden de criteria voor de omschrijving van de belastingplichtige door het Grondwettelijk Hof afdoende bevonden.⁸

In de nieuwe, in bijlage I vervatte omschrijving van de belastingplichtigen als “marktdeelnemers zoals bedoeld in artikel 33/1 van de wet van 15 december 2013” en van de goederen waarop de belasting betrekking heeft als “medische hulpmiddelen zoals bedoeld in artikel 33, § 1, enige lid, 11° van de wet van 15 december 2013, geleverd of als dienst verleend aan eindgebruikers”, wordt evenwel verwezen naar een wetsbepaling (het voormelde artikel 33) die bij artikel 60 van de aan te nemen wet wordt opgeheven. De gemachtigde stelde voor om in bijlage I de volgende omschrijvingen voor de belastingplichtigen, respectievelijk de goederen op te nemen:

“marktdeelnemers, met uitzondering van de detailhandelaar, gevestigd in de Europese Unie, die [medische] hulpmiddelen ter beschikking stellen aan detailhandelaren of aan eindgebruikers gevestigd in België”

⁸ GwH 18 juni 2015, nr. 92/2015, B.12-B.18.4.

constitue pas la rémunération d’une contrepartie individualisée – comme l’indique également le délégué lui-même – et qui, par conséquent, ne doit pas être considérée comme une rétribution classique, mais bien comme un impôt. En effet, l’article 172 de la Constitution ne laisse pas de marge pour des redevances (lire: contribution) obligatoires autres que des impôts si la redevance (lire: contribution) concernée ne peut pas être qualifiée de rétribution, comme c’est le cas en l’occurrence.

La question se pose toutefois de savoir pourquoi les mots “impôts de rétribution” ne sont utilisés que dans l’intitulé de la section 5, en projet, du chapitre V et dans celui de l’annexe V en projet, alors que l’article 14/13 en projet fait mention d’une “contribution” et qu’en outre l’article 2, 14°, en projet (article 2, 2°, du projet) ne mentionne pour la définition de “redevable” que “le redevable (...) de la contribution ou de la rétribution”, ce qui pourrait donner à penser que le redevable ne vise pas la personne qui est redevable de l’“impôt de rétribution”, ce qui n’est assurément pas l’intention. Les auteurs du projet pourraient envisager d’utiliser également à la place le mot “contributions”, dès lors qu’il s’agit de toute façon d’impôts exprimés en un montant forfaitaire.

4.3. Eu égard au principe de légalité inscrit à l’article 170 de la Constitution, les éléments essentiels de ces impôts doivent être fixés par la loi. Font partie des éléments essentiels de l’impôt, la désignation des contribuables, la matière imposable, la base d’imposition, le taux d’imposition et les éventuelles exonérations d’impôt. Le principe de légalité exige que la loi comporte des critères précis, non équivoques et clairs au moyen desquels il peut être décidé qui est le redevable, sur quoi l’impôt doit être payé et pour quel montant. À cet égard, il y a lieu de formuler les observations suivantes.

4.3.1. En ce qui concerne l’impôt inscrit à l’article 14/2 en projet, reproduisant la redevance (lire: contribution) qui était réglée aux articles 33 et suivants de la loi du 15 décembre 2013, la Cour constitutionnelle a jugé adéquats les critères utilisés pour la définition du contribuable⁸.

Toutefois, la nouvelle définition, inscrite à l’annexe I, des redevables comme des “opérateurs économiques tels que visés à l’article 33/1 de la loi du 15 décembre 2013” et des biens sur lesquels porte l’impôt comme des “dispositifs médicaux visés à l’article 33, § 1^{er}, alinéa unique, 11°, de la loi du 15 décembre 2013, fournis ou fournis comme service à des utilisateurs finaux” fait référence à une disposition légale (l’article 33 précité) qui est abrogée par l’article 60 de la loi à adopter. Le délégué a proposé d’insérer dans l’annexe I les définitions suivantes, respectivement pour les redevables et les biens:

“marktdeelnemers, met uitzondering van de detailhandelaar, gevestigd in de Europese Unie, die [medische] hulpmiddelen ter beschikking stellen aan detailhandelaren of aan eindgebruikers gevestigd in België”

⁸ C.C., 18 juin 2015, n° 92/2015, B.12-B.18.4.

“medische hulpmiddelen zoals bedoeld in de verordeningen (EU) 2017/745 en 2017/746, geleverd of als dienst verleend aan eindgebruikers”

Met deze aanpassing⁹ kan in beginsel worden ingestemd,¹⁰ maar opdat de conclusie van het Grondwettelijk Hof ook voor de nieuwe omschrijvingen zou kunnen gelden, is vereist dat naast de door de gemachtigde voorgestelde omschrijvingen in bijlage I ook de definities van “marktdeelnemer”, “detailhandelaar” en “eindgebruiker” uit de wet van 15 december 2013 worden opgenomen in artikel 2 van de wet van 20 juli 2006 (door een aanvulling in die zin van artikel 2 van het ontwerp).

4.3.2. De belasting vervat in het ontworpen artikel 14/2 is verschuldigd op de omzet van de goederen. Waar de term “omzet” in de oorspronkelijke wetsbepalingen voldoende nauwkeurig is omschreven,¹¹ wordt die term in het ontworpen artikel 2, 10° (artikel 2, 2°, van het ontwerp) gedefinieerd als “de op de Belgische markt gerealiseerde omzet zoals vastgesteld overeenkomstig de bepalingen vastgesteld bij en krachtens artikel 92 van het Wetboek van vennootschappen maar beperkt tot de activiteiten die betrekking hebben op de levering van goederen waarop het FAGG toezicht houdt” (cursivering aangebracht). De omschrijving van die activiteiten is evenwel rechtsonzeker, aangezien de belastingplichtige niet altijd met voldoende zekerheid en precisie zal kunnen uitmaken welke activiteiten daar precies mee worden bedoeld. Dit moet dan ook op een voor de belastingplichtige duidelijkere manier worden omschreven.

4.3.3. De belasting vervat in het ontworpen artikel 14/9 is verschuldigd door de houder waarvan de vergunning, het certificaat, de erkenning of de vrijstelling, de aangifteplichtige en de bijdrage is opgenomen in de ontworpen bijlage III. In die bijlage wordt evenwel enkel de belastingplichtige (en in één geval de aangifteplichtige) omschreven, maar niet het belastbare feit, namelijk welke (soorten) vergunningen, certificaten, erkenningen of vrijstellingen precies worden bedoeld. De gemachtigde antwoordde daarop het volgende:

“Het is inderdaad beter om het bijdrageplichtig feit te vermelden. De bijdragen zijn verschuldigd per vergunning. Bijvoorbeeld een onderneming die een keten van apotheken uitbaat zal per vergunde apotheek een bijdrage verschuldigd zijn.”

In de ontworpen bijlage III moet na de kolom met de omschrijving van de bijdrageplichtige een kolom worden ingevoegd met telkens een omschrijving van het belastbare feit.

⁹ De eerste aanpassing moet trouwens ook worden geïntegreerd in de ontworpen bijlage IV.

¹⁰ De Europese verordeningen waarnaar wordt verwezen moeten wel met hun datum en volledig opschrift worden vermeld.

¹¹ Zo wordt de omzet van medische hulpmiddelen in artikel 33, § 1, 9°, van de wet van 15 december 2013 “met betrekking tot medische hulpmiddelen” gedefinieerd als “omzet zoals gedefinieerd krachtens artikel 92 van het Wetboek van vennootschappen maar beperkt tot dat deel dat betrekking heeft op de verkoop en het terbeschikkingstellen van medische hulpmiddelen zoals bedoeld in de bepaling onder 11°, met inbegrip van de medische hulpmiddelen zoals bedoeld in de bepalingen onder 13° en 15°, aan detailhandelaren en eindgebruikers in België”.

“medische hulpmiddelen zoals bedoeld in de verordeningen (EU) 2017/745 en 2017/746, geleverd of als dienst verleend aan eindgebruikers”

On peut en principe marquer son accord⁹ sur cette adaptation¹⁰, mais pour que la conclusion de la Cour constitutionnelle puisse également s'appliquer aux nouvelles définitions, il est requis qu'outre les définitions proposées par le délégué dans l'annexe I, les définitions de “opérateur économique”, “détaillant” et “utilisateur final” figurant dans la loi du 15 décembre 2013 soient également insérées dans l'article 2 de la loi du 20 juillet 2006 (par un ajout dans ce sens à l'article 2 du projet).

4.3.2. L'impôt inscrit à l'article 14/2 en projet est dû sur le chiffre d'affaires des biens. Si les mots “chiffre d'affaires” sont définis de manière suffisamment précise dans les dispositions légales initiales¹¹, l'article 2, 10°, en projet (article 2, 2°, du projet) définit cependant cette notion comme “le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge tel que fixé conformément aux dispositions fixées par et en vertu de l'article 92 du Code des sociétés *mais limité aux activités qui concernent la livraison de biens que surveille l'AFMPS*” (italiques ajoutés). Toutefois, la définition de ces activités est source d'insécurité juridique, étant donné que le redevable ne pourra pas toujours déterminer avec une sécurité et une précision suffisantes quelles activités elle vise exactement. Il faudrait dès lors les définir de manière plus précise pour celui-ci.

4.3.3. L'impôt visé à l'article 14/9 en projet est dû par le titulaire dont l'autorisation, le certificat, l'agrément ou l'exemption, la personne soumise à déclaration et la contribution sont reprises à l'annexe III en projet. Or, cette annexe ne définit que le redevable (et dans un seul cas la personne soumise à déclaration), mais pas le fait générateur, à savoir quels (types d') autorisations, certificats, agréments ou exemptions sont précisément visés. Sur ce point, le délégué a répondu ce qui suit:

“Het is inderdaad beter om het bijdrageplichtig feit te vermelden. De bijdragen zijn verschuldigd per vergunning. Bijvoorbeeld een onderneming die een keten van apotheken uitbaat zal per vergunde apotheek een bijdrage verschuldigd zijn”.

Dans l'annexe III en projet, une colonne donnant chaque fois une définition du fait générateur doit être insérée après la colonne comportant la définition du redevable.

⁹ Les règlements européens auxquels il est fait référence doivent toutefois être mentionnés avec leur date et leur intitulé complet.

¹⁰ La première adaptation doit, au demeurant, également être intégrée dans l'annexe IV en projet.

¹¹ Ainsi, l'article 33, § 1^{er}, 9°, de la loi du 15 décembre 2013 “en matière de dispositifs médicaux” définit le chiffre d'affaires des dispositifs médicaux comme “le chiffre d'affaires tel que défini en vertu de l'article 92 du Code des sociétés mais limité à la partie relative à la vente et à la mise à disposition de dispositifs médicaux tels que visés au 11°, y compris des dispositifs médicaux tels que visés aux 13° et 15°, de détaillants et utilisateurs finaux en Belgique”.

5. De ontworpen artikelen 14/10 tot 14/12 (artikelen 22 tot 24 van het ontwerp) bevatten een mechanisme dat inhoudt dat de belastingen bedoeld in de ontworpen bijlage IV in de vorm van voorschotten worden betaald, dat nadien aan de hand van de opbrengsten en de uitgaven van het Agentschap (waarbij de stortingen en de middelen van de Staat buiten beschouwing worden gelaten) het verschuldigde bedrag wordt bepaald en dat het niet-verschuldigde deel van het voorschot wordt terugbetaald.

5.1. De elementen op grond waarvan het terug te betalen gedeelte van het voorschot wordt bepaald, worden op sluitende wijze in de ontworpen bepalingen geregeld. Het Agentschap stelt aan de hand van die regeling een coëfficiënt vast die weergeeft welk gedeelte van het voorschot de effectief verschuldigde belasting uitmaakt en bijgevolg ook welk gedeelte zal worden terugbetaald. Aangezien de berekening van die coëfficiënt volledig in de ontworpen bepalingen wordt geregeld en het Agentschap ter zake over geen enkele beoordelingsruimte beschikt, rijst geen bezwaar vanuit het oogpunt van het legaliteitsbeginsel in belastingzaken.¹²

5.2. Het zo-even geschetste mechanisme geldt enkel voor de belastingen bedoeld in de ontworpen bijlage IV. In die bijlage wordt verwezen naar de belastingen bedoeld in de ontworpen bijlage I, maar slechts naar enkele van de belastingen bedoeld in de ontworpen bijlagen II en III. De gemachtigde gaf hierover de volgende toelichting:

“Het agentschap wordt voor ongeveer 80 % gefinancierd door de farmaceutische industrie, de medische hulpmiddelenindustrie en de apotheken, en voor ongeveer 20 % door de Belgische Staat en het RIZIV (dotatie en Toekomstpact). Voor iedere sector en subsector die het [Agentschap] substantieel financiert werd één belasting opgenomen onder Bijlage IV zodat bij overfinanciering een deel van het overschot terugvloeit naar de sector.”

De keuze van telkens één belasting voor elk van de door de gemachtigde aangehaalde sectoren en subsectoren moet worden verantwoord in het licht van het gelijkheidsbeginsel. De uitleg van de gemachtigde volstaat alvast niet als verantwoording. Indien geen afdoende verantwoording kan worden gegeven, moet het mechanisme worden toegepast op alle in de ontworpen regeling vervatte belastingen.

6.1. De stellers van het ontwerp hebben ervoor gekozen om het bedrag van de retributies bij wet te bepalen (zie het ontworpen artikel 14/14 (artikel 28 van het ontwerp) en de ontworpen bijlage VII), veeleer dan dat aan de Koning over te laten. De Koning wordt enkel gemachtigd om het bedrag van de retributies te wijzigen en om nadere regels vast te stellen betreffende de inning (zie het ontworpen artikel 14/16 – artikel 30 van het ontwerp). Dat neemt niet weg dat die bijdragen moeten voldoen aan de kenmerken van een retributie.

Een retributie moet immers een geldelijke vergoeding zijn van een dienst die de overheid presteert ten voordele van de heffingsplichtige, individueel beschouwd. Tevens moet ze een

¹² Daarmee is tegemoetgekomen aan de bezwaren die de Raad van State destijds heeft geopperd in adv.RvS 58.321/1-2-3-4-VR (*Parl.St.* Kamer 2015-16, nr. 1479/001, 105-107).

5. Les articles 14/10 à 14/12 en projet (articles 22 à 24 du projet) contiennent un mécanisme prévoyant que les impôts visés à l'annexe IV en projet sont payés sous la forme d'avances, que, par la suite, sur la base des recettes et des dépenses de l'Agence (les versements et les moyens de l'État n'étant pas pris en compte), le montant dû est fixé et la partie non due de l'avance est remboursée.

5.1. Les dispositions en projet règlent de manière concluante les éléments sur la base desquels la partie de l'avance à rembourser est déterminée. Sur la base de ces règles, l'Agence fixe un coefficient qui traduit quelle partie de l'avance constitue l'impôt effectivement dû et, par conséquent, également la partie qui sera remboursée. Dès lors que les dispositions en projet règlent entièrement le calcul de ce coefficient et que l'Agence ne dispose d'aucune marge d'appréciation en la matière, ce point ne soulève aucune objection du point de vue du principe de légalité en matière fiscale ¹².

5.2. Le mécanisme précité ne s'applique qu'aux impôts visés à l'annexe IV en projet. Cette annexe fait référence aux impôts visés à l'annexe I en projet, mais seulement à quelques-uns des impôts visés aux annexes II et III en projet. À ce sujet, le délégué a donné l'explication suivante:

“Het agentschap wordt voor ongeveer 80 % gefinancierd door de farmaceutische industrie, de medische hulpmiddelenindustrie en de apotheken, en voor ongeveer 20 % door de Belgische Staat en het RIZIV (dotatie en Toekomstpact). Voor iedere sector en subsector die het [Agentschap] substantieel financiert werd één belasting opgenomen onder Bijlage IV zodat bij overfinanciering een deel van het overschot terugvloeit naar de sector.”

Le choix de prévoir chaque fois un impôt pour chacun des secteurs et sous-secteurs cités par le délégué doit être justifié au regard du principe d'égalité. Les explications du délégué ne suffisent en tout cas pas à titre de justification. En l'absence de justification adéquate, le mécanisme doit s'appliquer à tous les impôts visés dans la réglementation en projet.

6.1. Les auteurs du projet ont choisi de fixer le montant des rétributions par voie législative (voir l'article 14/14 en projet (article 28 du projet) et l'annexe VII en projet), plutôt que de laisser au Roi le soin de le faire. Le Roi est uniquement habilité à modifier le montant des rétributions et à fixer les modalités de perception (voir l'article 14/16 en projet – article 30 du projet). Il n'en demeure pas moins que ces contributions doivent remplir les caractéristiques d'une rétribution.

En effet, une rétribution se définit comme étant une rémunération pécuniaire pour un service accompli par l'autorité en faveur du redevable considéré individuellement. Elle doit

¹² Ce faisant, il est donné suite aux objections que le Conseil d'État avait soulevées à l'époque dans l'avis 58.321/1-2-3-4-VR (*Doc. parl.*, Chambre, 2015-16, n° 1479/001, pp. 105-107).

louter vergoedend karakter hebben, zodat er een redelijke verhouding moet bestaan tussen de kostprijs of de waarde van de verstrekte dienst en het bedrag dat de heffingsplichtige verschuldigd is. Bij gemis van een zodanige verhouding verliest de retributie haar vergoedend karakter en wordt ze van fiscale aard.

Uit de omschrijving van de “retributieplichtige feiten” in de ontworpen bijlage VII kan worden afgeleid dat het gaat om diensten die het Agentschap levert ten voordele van de heffingsplichtige, individueel beschouwd. Of voldaan is aan de tweede voorwaarde kan de Raad van State evenwel niet uitmaken aan de hand van de gegevens in die bijlage; hij moet op dat punt dan ook een voorbehoud maken.

6.2. De in de ontworpen bijlage VII omschreven “retributieplichtige feiten” moeten zo duidelijk en nauwkeurig mogelijk zijn geformuleerd.

Voor de “retributieplichtige feiten” die worden omschreven in titel 1, hoofdstukken 7¹³, 10, 11, deel 2, 12, 13 en 14, in titel 2, hoofdstukken 1, 2 en 3, en in titel 3, wordt, anders dan in de andere onderdelen van die bijlage, niet verwezen naar de specifieke bepalingen die betrekking hebben op de feiten waarvoor een retributie wordt ingevoerd. Dit moet worden verholpen.

In de omschrijving van de overige onderdelen van de ontworpen bijlage VII wordt wel degelijk verwezen naar artikelen en onderdelen ervan, maar de vermelding van de betrokken wet komt enkel voor in het opschrift van elke titel van die bijlage. Het is raadzaam om telkens bij de omschrijving van de “retributieplichtige feiten” ook de betrokken wet te vermelden, eventueel door gebruik te maken van een verkorte benaming waarvan een definitie kan worden opgenomen aan het begin van elke titel of elk hoofdstuk. Die opmerking geldt ook voor de in de vorige alinea vermelde onderdelen.

Ten slotte zou in het opschrift van de titels van de ontworpen bijlage VII het best op eenvormige wijze worden vermeld “Retributies voor de toepassing van de wet van (...)”.

7. Binnen de beperkte tijd waarover hij beschikte voor het onderzoek van het ontwerp heeft de Raad van State niet kunnen nagaan of alle verwijzingen in het ontwerp naar bestaande wetsbepalingen correct zijn.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 2

8. Het ontworpen artikel 2, 13° (artikel 2, 2°, van het ontwerp) bevat een normatieve bepaling (“Tenzij anders bepaald in deze wet is de belastingplichtige tevens de aangifteplichtige”). Aangezien normatieve bepalingen niet thuishoren in een definitie, moet de betrokken zin in een afzonderlijk artikel

¹³ Met betrekking tot dit hoofdstuk verklaarde de gemachtigde dat in de Nederlandse tekst van de omschrijving van het “retributieplichtige feit” moet worden geschreven “medisch hulpmiddel” in plaats van “medische inrichting”.

également avoir un caractère purement indemnitaire, de sorte qu'un rapport raisonnable doit exister entre le coût ou la valeur du service fourni et le montant dû par le redevable. À défaut de pareille proportion, la rétribution perd son caractère rémunérateur pour revêtir un caractère fiscal.

Il peut se déduire de la définition des “faits générateurs” figurant à l'annexe VII, en projet, qu'il s'agit de services fournis par l'Agence en faveur du redevable considéré individuellement. Toutefois, le Conseil d'État n'est pas en mesure d'apprécier, sur la base des éléments figurant dans cette annexe, si la deuxième condition est remplie; par conséquent, il se doit d'émettre une réserve sur ce point.

6.2. Les “faits générateurs” définis à l'annexe VII en projet doivent être formulés aussi clairement et précisément que possible.

En ce qui concerne les “faits générateurs” définis au titre 1^{er}, chapitres 7¹³, 10, 11, partie 2, 12, 13 et 14, au titre 2, chapitres 1^{er}, 2 et 3, et au titre 3, il n'est pas fait référence, à l'inverse des autres parties de cette annexe, aux dispositions spécifiques concernant les faits pour lesquels une rétribution est instaurée. Il y a lieu d'y remédier.

La définition des autres parties de l'annexe VII en projet fait bel et bien référence à des articles et à des subdivisions de ceux-ci, mais la mention de la loi concernée ne figure que dans l'intitulé de chaque titre de cette annexe. Il est conseillé de mentionner également la loi concernée pour chaque définition des “faits générateurs”, éventuellement en utilisant une dénomination abrégée dont une définition peut être insérée au début de chaque titre ou de chaque chapitre. Cette observation vaut également pour les parties mentionnées dans l'alinéa précédent.

Enfin, il vaudrait mieux que l'intitulé des titres de l'annexe VII en projet mentionne de manière uniforme “Rétributions pour l'application de la loi du (...)”.

7. Dans le délai limité qui lui a été imparti pour examiner le projet, le Conseil d'État n'a pas pu vérifier si toutes les références faites dans le projet aux dispositions légales existantes sont correctes.

EXAMEN DU TEXTE

Article 2

8. L'article 2, 13°, en projet (article 2, 2°, du projet) contient une disposition normative (“[Sauf] disposition contraire [de] la présente loi, le redevable est également la personne soumise à déclaration”). Dès lors que des dispositions normatives ne sont pas à leur place dans une définition, la phrase concernée

¹³ En ce qui concerne ce chapitre, le délégué a déclaré que dans le texte néerlandais de la définition du “retributieplichtige feit”, il faut écrire “medisch hulpmiddel” au lieu de “medische inrichting”.

worden opgenomen. In de ontworpen definitie kan dan naar dat artikel worden verwezen.

9. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 2, 14°, wordt de term “belastingplichtige” gedefinieerd als “de heffings-, bijdrage- of retributieplichtige”. In de Franse tekst wordt de meer neutrale term “redevable” gebruikt. De Nederlandse term is enigszins ongelukkig omdat wordt gerefereerd aan een belasting, terwijl het ook kan gaan om een retributie. Eventueel kan in het Nederlands de term “belasting- of retributieplichtige” worden gehanteerd.

Zie voorts ook opmerking 4.2, vierde alinea, in verband met de term “retributiebelaasting”.

10. De gemachtigde bevestigde dat met de term “de uitvoeringsrekening” in het ontworpen artikel 2, 15°, de uitvoeringsrekening van het Agentschap wordt bedoeld. Dit kan beter worden verduidelijkt in de definitie van die term.

11. De gemachtigde bevestigde eveneens dat in het ontworpen artikel 2, 16°, beter gewag wordt gemaakt van een geneesmiddel “dat daadwerkelijk in de handel is”, veeleer dan van een geneesmiddel “dat daadwerkelijk in de handel wordt gebracht”, aangezien ook wordt gerefereerd aan de hypothese dat een geneesmiddel reeds in de handel is, maar dat het in de handel brengen tijdelijk of definitief wordt stopgezet.

12. In het ontworpen artikel 2, 17°, wordt verwezen naar het “besluit van de Regent van 29 april 1948, waarbij aan de minister van Buitenlandse Zaken volmacht werd verleend, vergoedingen toe te kennen aan de agenten die hun functies in België of in het buitenland uitoefenen, als vereffening voor de buitengewone lasten die zij dragen in het belang van de dienst of van de nationale handel”. De gemachtigde verklaarde dat het niet de bedoeling is om te verwijzen naar dit besluit, dat niet in het *Belgisch Staatsblad* werd bekendgemaakt,¹⁴ maar wel naar het recentere ministerieel besluit van 15 september 2017 “houdende vaststelling van verblijfsvergoedingen toegekend aan afgevaardigden en ambtenaren afhankelijk van de Federale Overheidsdienst Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking die zich in officiële opdracht naar het buitenland begeven of zetelen in internationale commissies”. Dit besluit lijkt evenwel slechts relevant te zijn in zoverre het van toepassing is op “de naar het buitenland uitgezonden agenten van andere overheidsadministraties die in opdracht van de Federale Overheidsdienst Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking dienststreken ondernemen”. Bovendien wordt de term “kosten” op het eerste gezicht enkel gebruikt voor drie retributies bedoeld in titel 1, hoofdstuk 17, van de ontworpen bijlage VII.

De stellers van het ontwerp moeten nagaan of niet beter een delegatie aan de Koning wordt verleend om te bepalen wat onder “kosten” moet worden begrepen, temeer daar het ongelukkig is om in een wetgevende tekst te verwijzen naar een ministerieel besluit.

doit faire l’objet d’un article distinct. La définition en projet peut alors viser cet article.

9. Dans le texte néerlandais de l’article 2, 14°, en projet, le mot “belastingplichtige” est défini comme “de heffings-, bijdrage- of retributieplichtige”. Le texte français utilise le mot “redevable”, qui est plus neutre. Le terme néerlandais est quelque peu malheureux, parce qu’il fait référence à un impôt, alors qu’il peut également s’agir d’une rétribution. On pourrait éventuellement utiliser les termes “belasting- of retributieplichtige” dans le texte néerlandais.

Voir par ailleurs également l’observation 4.2, alinéa 4, en ce qui concerne les mots “impôt de rétribution”.

10. Le délégué a confirmé que les mots “le compte d’exécution” figurant à l’article 2, 15°, en projet visent le compte d’exécution de l’Agence. Mieux vaudrait le préciser dans la définition de ces mots.

11. Le délégué a également confirmé qu’il est préférable que l’article 2, 16°, en projet fasse mention d’un médicament “qui est effectivement sur le marché” plutôt que d’un médicament “qui est effectivement mis sur le marché”, dès lors qu’il est également fait mention de l’hypothèse selon laquelle un médicament est déjà sur le marché, mais dont la mise sur le marché est arrêtée temporairement ou définitivement.

12. L’article 2, 17°, en projet, vise l’“arrêté du Régent du 29 avril 1948, dans lequel il a été donné délégation au ministre des Affaires étrangères, pour accorder aux agents qui exercent leurs fonctions en Belgique ou à l’étranger, des indemnités destinées à compenser les charges exceptionnelles qu’ils supportent dans l’intérêt du service ou du commerce national”. Le délégué a déclaré que l’intention n’est pas de viser cet arrêté, qui n’a pas été publié au *Moniteur belge*¹⁴, mais bien l’arrêté ministériel plus récent du 15 septembre 2017 “portant l’établissement d’indemnités de séjour octroyées aux représentants et aux fonctionnaires dépendant du Service public fédéral Affaires étrangères, Commerce extérieur et Coopération au Développement qui se rendent à l’étranger ou qui siègent dans des commissions internationales”. Or, cet arrêté ne semble être pertinent que dans la mesure où il s’applique aux “agents expatriés d’autres administrations publiques qui effectuent des voyages de service pour le compte du Service public fédéral Affaires étrangères, Commerce extérieur et Coopération au Développement”. En outre, le mot “coûts” n’est utilisé, à première vue, que pour trois rétributions visées au titre 1^{er}, chapitre 17, de l’annexe VII, en projet.

Les auteurs du projet doivent vérifier s’il ne vaut pas mieux conférer au Roi une délégation permettant de déterminer ce qu’il y a lieu d’entendre par “coûts”, d’autant qu’il est malencontreux de se référer dans un texte législatif à un arrêté ministériel.

¹⁴ Een eensluidend verklaard afschrift ervan is beschikbaar op <http://reflex.raadvst-consetat.be/reflex/pdf/Mbbs//Npnb/137350.pdf>.

¹⁴ Une copie conforme de cet arrêté est disponible sur <http://reflex.raadvst-consetat.be/reflex/pdf/Mbbs//Npnb/137350.pdf>.

Artikel 4

13. In het ontworpen artikel 13, 2°, 3° en 4° (artikel 4 van het ontwerp) moet volgens de gemachtigde respectievelijk worden verwezen naar “de heffingen vastgesteld bij afdeling 3 en 4” (niet: Titel II en III), naar “de bijdragen vastgesteld bij afdeling 5” (niet: Titel IV) en naar “de retributies vastgesteld bij en krachtens afdeling 6” (niet: Titel V).

Er kan worden overwogen om de onderdelen 2° en 3° van het ontworpen artikel 13 samen te voegen aangezien ze allebei betrekking hebben op belastingen.

Artikel 8

14. Indien met de vermelding “[b]ehoudens andersluidende bepaling” in het ontworpen artikel 14/1 (artikel 8 van het ontwerp) verwezen wordt naar afwijkende bepalingen in de wet van 20 juli 2006 of in andere wetten, kan deze vermelding beter worden weggelaten en moet in die afwijkende bepalingen worden geschreven: “In afwijking van artikel 14/1 (van ...)”. Indien daarentegen wordt verwezen naar afwijkingen die bij koninklijk besluit worden bepaald, moet de Koning uitdrukkelijk gemachtigd worden om af te wijken van de ontworpen bepaling.

Artikel 11

15. In het ontworpen artikel 14/2 (artikel 11 van het ontwerp) wordt verwezen naar de omzet van goederen en diensten, maar uit de ontworpen bijlage I kan worden afgeleid dat de betrokken heffingen enkel betrekking hebben op de omzet van goederen. De vraag rijst dan ook of het niet beter is om de woorden “en diensten” weg te laten uit de ontworpen bepaling, tenzij indien de stellers van het ontwerp het waarschijnlijk achten dat in de nabije toekomst een heffing op de omzet van diensten zou worden ingevoerd (in welk geval trouwens de ontworpen bepaling alsnog kan worden aangevuld).

Overigens wordt in de definitie van “de omzet” in het ontworpen artikel 2, 10° (artikel 2, 2°, van het ontwerp) enkel gewag gemaakt van (de levering van) goederen. Indien de stellers van het ontwerp de vermelding van diensten toch wensen te behouden, moet die bepaling worden aangepast.

Artikel 13

16. Anders dan het geval is voor de belastingen bedoeld in de ontworpen artikelen 14/7 en 14/9 en voor een aantal van de retributies bedoeld in het ontworpen artikel 14/4 (zie het ontworpen artikel 14/15, § 2), wordt in het ontworpen artikel 14/4 (artikel 13 van het ontwerp) niet uitdrukkelijk bepaald dat het Agentschap een betalingsbericht stuurt met vermelding van het te betalen bedrag. Er wordt enkel op onrechtstreekse wijze gewag van gemaakt, doordat wordt vermeld dat de storting van de heffing moet gebeuren overeenkomstig de bepalingen van (het ontworpen) artikel 14/18 (lees: artikel 14/18, § 1) (artikel 34 van het ontwerp), ten laatste vijftien

Article 4

13. Selon le délégué, l'article 13, 2°, 3° et 4°, en projet (article 4 du projet) doit viser respectivement les “redevances (lire: contribution) fixées aux sections 3 et 4” (et non: Titres II et III), “les contributions fixées à la section 5” (et non: Titre IV) et “les rétributions fixées par et en vertu de la section 6” (et non: Titre V).

On pourrait envisager de fusionner les 2° et 3° de l'article 13 en projet, dès lors qu'ils concernent toutes les deux des impôts.

Article 8

14. Si la mention “[s]auf disposition contraire” à l'article 14/1 en projet (article 8 du projet) vise des dispositions dérogatoires figurant dans la loi du 20 juillet 2006 ou dans d'autres lois, il vaudrait mieux l'omettre et on écrira dans ces dispositions dérogatoires: “Par dérogation à l'article 14/1 (de ...)”. Si, par contre, des dérogations fixées par arrêté royal sont visées, le Roi doit être expressément habilité à déroger à la disposition en projet.

Article 11

15. L'article 14/2 en projet (article 11 du projet) fait référence au chiffre d'affaires des biens et services, mais il peut se déduire de l'annexe I en projet que les redevances (lire: contribution) concernées ne portent que sur le chiffre d'affaires des biens. La question se pose dès lors de savoir s'il ne vaudrait pas mieux omettre les mots “et services” de la disposition en projet, sauf si les auteurs du projet estiment probable qu'une redevance (lire: contribution) sur le chiffre d'affaires des services sera instaurée dans un futur proche (auquel cas, du reste, la disposition en projet pourra encore être complétée).

Par ailleurs, la définition de la notion de “chiffre d'affaires” à l'article 2, 10°, en projet (article 2, 2°, du projet) ne fait état que de (la livraison de) biens. Si les auteurs du projet souhaitent néanmoins maintenir la mention de services, cette disposition devra être adaptée.

Article 13

16. Contrairement aux impôts visés aux articles 14/7 et 14/9 en projet et à un certain nombre de rétributions visées à l'article 14/4 en projet (voir l'article 14/15, § 2, en projet), l'article 14/4 en projet (article 13 du projet) ne prévoit pas expressément que l'Agence envoie un avis de paiement indiquant le montant à payer. Il n'en fait état que de manière indirecte, en ce qu'il mentionne que le versement de la redevance (lire: contribution) doit se faire au plus tard quinze jours après l'envoi de l'avis de paiement par l'Agence, conformément aux dispositions de l'article 14/18 (en projet) (lire: article 14/18, § 1^{er}) (article 34 du projet). Mieux vaudrait, à l'instar des

dagen na de verzending van het betalingsbericht door het Agentschap. Er kan beter, naar het model van de ontworpen artikelen 14/7, 14/9 en 14/15, § 2, uitdrukkelijk worden bepaald dat het Agentschap dat betalingsbericht met het te betalen bedrag moet versturen.

Het is ook mogelijk om alle bepalingen betreffende het verzenden van een betalingsbericht en de termijn voor de betaling te groeperen in het ontworpen artikel 14/18, dat thans reeds de stortingen en de aangiften regelt. In dat geval kunnen de betrokken bepalingen worden weggelaten uit de ontworpen artikelen 14/4, eerste lid, 14/7, § 3, 14/9, § 2, en 14/15, § 2.

17. Het zou logischer zijn om in het ontworpen artikel 14/4 te bepalen dat de storting van de heffing moet gebeuren ten laatste vijftien dagen na de *ontvangst* (niet: verzending) van het betalingsbericht door het Agentschap, aangezien die datum met zekerheid kan worden vastgesteld middels het ontvangstbewijs en het bovendien vaststaat dat de aangifteplichtige kennis heeft kunnen nemen van het betalingsbericht.

Die opmerking geldt ook voor de ontworpen artikelen 14/7, § 3, 14/9, § 2, en 14/15, § 2 (artikelen 17, 20 en 29 van het ontwerp), waar de aanvang van de termijn van vijftien dagen niet eens wordt geregeld.

18. De machtiging aan de Koning in het ontworpen artikel 14/4, tweede lid, om de nadere regels te bepalen aangaande de wijze waarop deze heffing moet worden betaald, overlapt met de machtiging (met een ruimer toepassingsgebied) in het ontworpen artikel 14/18, § 1, tweede lid, om de nadere regels te bepalen voor de in dat artikel bedoelde stortingen. De gemachtigde bevestigde dat de eerstgenoemde ontworpen machtiging mag worden weggelaten.

Artikel 15

19. In het ontworpen artikel 14/6, eerste lid (artikel 15 van het ontwerp) moet volgens de gemachtigde “de in artikel 14/2 bedoelde goederen en diensten” en “aan wie goederen of diensten worden geleverd of verleend” worden geschreven in plaats van “de in artikel 14/2 bedoelde goederen” en “aan wie geneesmiddelen worden geleverd”. Er kan evenwel worden verwezen naar opmerking 15 wat betreft de vaststelling dat de heffingen in de ontworpen bijlage I thans enkel betrekking hebben op de omzet van goederen.

Artikel 29

20. In het ontworpen artikel 14/15, § 2 (artikel 29 van het ontwerp) wordt verwezen naar artikel 23 van de wet van 20 juli 2006, maar die verwijzing is niet correct, wat dient te worden verholpen. Zie overigens ook opmerking 17.

Artikel 30

21. Overeenkomstig het ontworpen artikel 14/16 (artikel 30 van het ontwerp) kan de Koning “de in artikel

artikelen 14/7, 14/9 en 14/15, § 2, en projet prévoir expressément que l’Agence doit envoyer cet avis de paiement indiquant le montant à payer.

Il est également possible de grouper toutes les dispositions relatives à l’envoi d’un avis de paiement et au délai de paiement dans l’article 14/18 en projet, qui règle d’ores et déjà les versements et les déclarations. Dans ce cas, les dispositions concernées peuvent être omises des articles 14/4, alinéa 1^{er}, 14/7, § 3, 14/9, § 2, et 14/15, § 2, en projet.

17. Il serait plus logique de prévoir à l’article 14/4 en projet que le versement de la redevance (lire: contribution) doit intervenir au plus tard quinze jours après la *réception* (et non: l’envoi) de l’avis de paiement par l’Agence, dès lors que cette date peut être fixée de manière certaine au moyen de l’accusé de réception et qu’il est en outre établi que la personne soumise à déclaration a pu prendre connaissance de l’avis de paiement.

Cette observation vaut également pour les articles 14/7, § 3, 14/9, § 2, et 14/15, § 2, en projet (articles 17, 20 et 29 du projet), le début du délai de quinze jours n’y étant même pas réglé.

18. À l’article 14/4, alinéa 2, en projet, l’habilitation donnée au Roi de fixer les modalités concernant la manière dont cette redevance doit être payée fait double emploi avec l’habilitation (au un champ d’application plus étendu) prévue à l’article 14/18, § 1^{er}, alinéa 2, en projet permettant de fixer les modalités des virements visés dans cet article. Le délégué a confirmé que l’habilitation en projet citée en premier peut être omise.

Article 15

19. Selon le délégué, il faut écrire à l’article 14/6, alinéa 1^{er}, en projet (article 15 du projet) “les biens et services visés à l’article 14/2” et “à qui des biens ou services sont livrés ou fournis” au lieu de “les biens visés à l’article 14/2” et “à qui des médicaments sont livrés”. Il peut toutefois être renvoyé à l’observation 15 en ce qui concerne la constatation que les redevances (lire: contribution) prévues à l’annexe I en projet ne concernent actuellement que le chiffre d’affaires des biens.

Article 29

20. L’article 14/15, § 2, en projet (article 29 du projet) se réfère à l’article 23 de la loi du 20 juillet 2006 mais cette référence n’est pas correcte et il convient d’y remédier. Voir par ailleurs également l’observation 17.

Article 30

21. Conformément à l’article 14/16 en projet (article 30 du projet), le Roi peut “modifier les montants visés à l’article

14/14 bedoelde bedragen wijzigen en nadere regels betreffende de inning vaststellen". Wat betreft de eerste delegatie is het beter om de Koning uitdrukkelijk te machtigen om de bedragen van de retributies vermeld in de ontworpen bijlage VII te wijzigen, zodat er geen twijfel over kan bestaan dat hij de betrokken wetsbepalingen formeel kan wijzigen (en niet zomaar in een autonoom koninklijk besluit een nieuw bedrag zou vaststellen, wat de transparantie van de retributieregeling zou schaden).

Artikel 32

22. In het ontworpen artikel 14/17, § 2 (artikel 32 van het ontwerp) moet worden verwezen naar artikel 14/11, § 1, in plaats van naar artikel 14/11, § 2.

Artikel 34

23. In het ontworpen artikel 14/18, § 1 (artikel 34 van het ontwerp) wordt gewag gemaakt van "[b]elastingen vastgesteld bij en krachtens deze wet". Daardoor ontstaat twijfel over het precieze toepassingsgebied van de ontworpen bepaling, aangezien de term "belastingen" wordt gebruikt in het opschrift van (de ontworpen) afdeling 3 van hoofdstuk V (artikel 9 van het ontwerp), dat enkel de belastingen regelt die worden ingesteld bij de ontworpen artikelen 14/2, 14/7 en 14/9. De gemachtigde verklaarde dat het de bedoeling is dat de ontworpen bepaling ook van toepassing is op de belasting (de bijdrage) bedoeld in het ontworpen artikel 14/13 en op de retributies bedoeld in het ontworpen artikel 14/14. Er kan dan ook het best worden verwezen naar de belastingen (of de heffingen en bijdragen), de retributiebelaastingen¹⁵ en de retributies bedoeld in de (ontworpen) artikelen 14/2, 14/7, 14/9, 14/13 en 14/14.

Artikel 36

24. De gemachtigde verklaarde dat in het ontworpen artikel 14/19 (artikel 36 van het ontwerp) ook moet worden verwezen naar de minimale heffingen bedoeld in de ontworpen bijlage I (voor de toepassing van het indexeringsmechanisme).

Artikel 37

25. Het opschrift van afdeling 10 van hoofdstuk V, tot invoering waarvan artikel 37 van het ontwerp strekt, luidt "Invordering". Het enige artikel dat tot deze afdeling behoort, namelijk het ontworpen artikel 14/20 (artikel 38 van het ontwerp), bevat niet alleen bepalingen over de invordering, maar ook over de eventueel eraan voorafgaande administratieve beroepsprocedure. Het opschrift moet dan ook worden aangevuld.

¹⁵ Zie evenwel opmerking 4.2.

14/14 et fixer des modalités relatives à la perception". En ce qui concerne la première délégation, mieux vaudrait habiliter expressément le Roi à modifier les montants des rétributions mentionnés dans l'annexe VII en projet, de sorte qu'il ne peut exister aucun doute quant au fait qu'il peut modifier formellement les dispositions légales concernées (et non qu'il pourrait simplement fixer un nouveau montant dans un arrêté royal autonome, ce qui pourrait nuire à la transparence du régime de rétribution).

Article 32

22. L'article 14/17, § 2, en projet (article 32 du projet) doit viser l'article 14/11, § 1^{er}, et non l'article 14/11, § 2.

Article 34

23. L'article 14/18, § 1^{er}, en projet (article 34 du projet) mentionne "[l]es impôts fixés par et en vertu de la présente loi". Ce faisant, il existe un doute quant au champ d'application précis de la disposition en projet, dès lors que le terme "impôts" est utilisé dans l'intitulé de la section 3 (en projet) du chapitre V (article 9 du projet), qui règle uniquement les impôts instaurés par les articles 14/2, 14/7 et 14/9 en projet. Le délégué a déclaré que l'intention est que la disposition en projet s'applique également à l'impôt (la contribution) visé à l'article 14/13 en projet ainsi qu'aux rétributions au sens de l'article 14/14 en projet. Mieux vaudrait dès lors faire référence aux impôts (ou aux contributions), aux impôts de rétribution¹⁵ et aux rétributions au sens des articles 14/2, 14/7, 14/9, 14/13 et 14/14 (en projet).

Article 36

24. Le délégué a déclaré que l'article 14/19 en projet (article 36 du projet) doit lui aussi viser les redevances (lire: contributions) minimales dont il est question à l'annexe I en projet (pour l'application du mécanisme d'indexation).

Article 37

25. La section 10 du chapitre V, que vise à insérer l'article 37 du projet, s'intitule "Recouvrement". L'unique article qui fait partie de cette section, à savoir l'article 14/20 en projet (article 38 du projet), comporte non seulement des dispositions relatives au recouvrement mais également à la procédure de recours administratif éventuellement préalable. Il convient dès lors de compléter l'intitulé.

¹⁵ Voir toutefois l'observation 4.2.

Artikel 38

26. Over het toepassingsgebied van het ontworpen artikel 14/20 (artikel 38 van het ontwerp) verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Het artikel is van toepassing op de belastingen bedoeld in artikel 14/2 (heffing op de omzet); 14/7 (bijdrage op de verpakking) en 14/9 (forfaitaire bijdrage marktdeelnemers). Het is evenwel niet van toepassing op artikel 14/10 (en 14/11; heffing en bijdrage in functie van de uitvoeringsrekening), omdat deze artikelen geen te betalen bedrag vaststellen (geen betalingsbericht). De bedoeling van artikel 14/20 is namelijk om tot een definitieve beslissing te komen op grond waarvan de inning en de invordering kan worden toevertrouwd aan de administratie belast met de inning en de invordering van niet-fiscale schuldvorderingen van de Federale Overheidsdienst Financiën. In het geval van de belastingen in functie van de uitvoeringsrekening werd de belasting reeds betaald d.m.v. voorschotten.

Het is niet van toepassing op artikel 14/13 (bijdrage naar aanleiding van de indiening van een klinische proef houdende dekking van het toezicht op klinische proeven) omdat deze retributie gesteld is op straffe van onontvankelijkheid van de aanvraag en er dus geen betalingsbericht is (zie het ontworpen artikel 14/13 *juncto* artikel 14/15, § 1). Het is in principe ook niet van toepassing op artikel 14/14 (retributies). Zie het ontworpen artikel 14/15, § 1 (...). Enkel in de gevallen waar de retributie achteraf betaalbaar is, zal het FAGG een betalingsbericht sturen en is het georganiseerd beroep ontworpen in artikel 14/20 van toepassing.”

Het toepassingsgebied van de ontworpen bepaling moet in ieder geval worden verduidelijkt door te verwijzen naar de betrokken artikelen.

Voorts moeten ook afdoende redenen voorhanden zijn waarom in sommige gevallen geen mogelijkheid wordt geboden om een administratief beroep in te stellen. Zo is het in het geval van het mechanisme van de uitvoeringsrekening, bedoeld in de ontworpen artikelen 14/10 en 14/11 (artikelen 22 en 23 van het ontwerp), denkbaar dat de belastingplichtige de berekeningswijze wenst te betwisten. Ook in het geval van retributies (ontworpen artikel 14/14) zijn betwistingen allerminst uitgesloten.

27. In paragraaf 2 van het ontworpen artikel 14/20 wordt geen rekening gehouden met de hypothese dat er geen kennisgeving van beslissing is als bedoeld bij paragraaf 1, derde lid, van dat artikel en er toch geen beroep werd ingesteld bij de bevoegde rechtbank (overeenkomstig paragraaf 1, vierde lid). De gemachtigde formuleerde het volgende tekstvoorstel om dat te verhelpen:

“Het is inderdaad aangewezen uitdrukkelijk op te nemen dat de termijn in paragraaf 2, enige lid, 1°, begint te lopen na het verstrijken van de termijn in paragraaf 1 *in fine*:

“1° bij het verstrijken van een termijn van drie maanden, indien de belastingplichtige geen beroep heeft ingesteld bij de bevoegde rechtbank nadat hij kennis heeft gekregen van

Article 38

26. Concernant le champ d'application de l'article 14/20 en projet (article 38 du projet), le délégué a déclaré ce qui suit:

“Het artikel is van toepassing op de belastingen bedoeld in artikel 14/2 (heffing op de omzet); 14/7 (bijdrage op de verpakking) en 14/9 (forfaitaire bijdrage marktdeelnemers). Het is evenwel niet van toepassing op artikel 14/10 (en 14/11; heffing en bijdrage in functie van de uitvoeringsrekening), omdat deze artikelen geen te betalen bedrag vaststellen (geen betalingsbericht). De bedoeling van artikel 14/20 is namelijk om tot een definitieve beslissing te komen op grond waarvan de inning en de invordering kan worden toevertrouwd aan de administratie belast met de inning en de invordering van niet-fiscale schuldvorderingen van de Federale Overheidsdienst Financiën. In het geval van de belastingen in functie van de uitvoeringsrekening werd de belasting reeds betaald d.m.v. voorschotten.

Het is niet van toepassing op artikel 14/13 (bijdrage naar aanleiding van de indiening van een klinische proef houdende dekking van het toezicht op klinische proeven) omdat deze retributie gesteld is op straffe van onontvankelijkheid van de aanvraag en er dus geen betalingsbericht is (zie het ontworpen artikel 14/13 *juncto* artikel 14/15, § 1). Het is in principe ook niet van toepassing op artikel 14/14 (retributies). Zie het ontworpen artikel 14/15, § 1 (...). Enkel in de gevallen waar de retributie achteraf betaalbaar is, zal het FAGG een betalingsbericht sturen en is het georganiseerd beroep ontworpen in artikel 14/20 van toepassing”.

Le champ d'application de la disposition en projet doit en tout cas être précisé par une référence aux articles concernés.

Par ailleurs, il faut également qu'il y ait des motifs suffisants justifiant pourquoi, dans certains cas, il n'est pas permis d'introduire un recours administratif. Ainsi est-il concevable, dans le cas du mécanisme du compte d'exécution, visé aux articles 14/10 et 14/11 en projet (articles 22 et 23 du projet), que le redevable entende contester le mode de calcul. Il en va de même des rétributions (article 14/14 en projet) dont on ne peut en tout cas pas exclure qu'elles soulèveraient elles aussi des contestations.

27. L'article 14/20, § 2, en projet ne tient pas compte de l'hypothèse que la notification de la décision, visée au paragraphe 1^{er}, alinéa 3, de cet article, fait défaut et qu'un recours n'a néanmoins pas été introduit devant le tribunal compétent (conformément au § paragraphe 1^{er}, alinéa 4). Pour remédier à cette lacune, le délégué a formulé la proposition de texte suivante:

“Het is inderdaad aangewezen uitdrukkelijk op te nemen dat de termijn in paragraaf 2, enige lid, 1°, begint te lopen na het verstrijken van de termijn in paragraaf 1 *in fine*:

“1° bij het verstrijken van een termijn van drie maanden, indien de belastingplichtige geen beroep heeft ingesteld bij de bevoegde rechtbank nadat hij kennis heeft gekregen van

de in paragraaf 1, derde lid, bedoelde beslissing of na het verstrijken van de termijn bedoeld in paragraaf 1, 4^e lid;”.

Met dit voorstel kan worden ingestemd.

28. Allicht moet in het ontworpen artikel 14/20, § 3, worden geschreven “de overeenkomstig *paragraaf 1, eerste lid, of paragraaf 2* definitief geworden belastingen”.

Artikel 40

29. In het ontworpen artikel 14/21, § 1, tweede lid (artikel 40 van het ontwerp) wordt bepaald dat de inspecties onderworpen zijn “aan de bij of krachtens artikel 14/14 vastgestelde retributie indien de inspectie volgt op het verstrijken van de termijn voor het indienen van een aangifte overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/7, § 2, tweede lid”. De gemachtigde verklaarde dat de ontworpen “retributie” eigenlijk niet echt als een retributie kan worden beschouwd:

“[Aangezien] [h]et (...) hier [gaat] om de vergoeding van de ambtshalve uitgevoerde inspecties, kan dit niet als dienst worden aanzien waarvoor een retributie kan worden ingevoerd.

Voorstel: “De geïnspecteerde is aansprakelijk voor de kosten van de inspectie indien de inspectie volgt op het verstrijken van de termijn voor het indienen van een aangifte overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/7, § 2, tweede lid. Voor de vaststelling van het bedrag, de invordering en de betalingsmodaliteiten, worden inspectie gelijkgesteld met een herinspectie onderworpen aan de bij of krachtens artikel 14/14 vastgestelde retributie.”

Op de vraag wat wordt bedoeld met de “retributie” voor herinspectie, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Het betreft de verpakkingstaks (art. 14/7). De aangifteplichtige voor deze belasting is de groothandelaar of VHB-houder. In het laatste geval is het bijdrageplichtig feit: “het in de handel brengen van geneesmiddelen”. Deze activiteit is een distributieactiviteit (cfr. het begrip “in de handel brengen”, Blue guide, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/18027/attachments/1/translations/nl/renditions/native>), p. 18. Het is dus een GDP-herinspectie.

Zoals reeds gezegd, kan de in artikel 14/21, § 1, bepaalde schuld in hoofde van de geïnspecteerde, niet beschouwd worden als retributie. Uw Raad heeft over belastingen ter vergoeding van inspectie die niet het gevolg zijn van een aanvraag, het volgende gesteld (in het kader van de controle van de naleving van de Geneesmiddelenwet, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/51331.pdf> (...)):

“Indien het effectief gaat om inspecties die, naast de inspecties uitgevoerd in het kader van een aanvraag tot het verkrijgen van een vergunning of een erkenning of andere inspecties op vraag van een bijdrageplichtige, worden uitgevoerd met het oog op het afgeven van certificaten die ervan getuigen dat de betrokkene handelt conform de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van

de in paragraaf 1, derde lid, bedoelde beslissing of na het verstrijken van de termijn bedoeld in paragraaf 1, 4^e lid;”.

On peut se rallier à cette proposition.

28. À l'article 14/20, § 3, en projet, il y a probablement lieu d'écrire “des impôts devenus définitifs conformément au *paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, ou au paragraphe 2*”.

Article 40

29. L'article 14/21, § 1^{er}, alinéa 2, en projet (article 40 du projet) prévoit que les inspections sont soumises “à la rétribution fixée par ou en vertu de l'article 14/14 si l'inspection suit l'échéance du délai pour l'introduction d'une déclaration conformément aux dispositions de l'article 14/7, § 2, alinéa 2”. Le délégué a déclaré que la “rétribution” en projet ne peut à proprement parler être véritablement considérée comme une “rétribution”:

“[Aangezien] [h]et (...) hier [gaat] om de vergoeding van de ambtshalve uitgevoerde inspecties, kan dit niet als dienst worden aanzien waarvoor een retributie kan worden ingevoerd.

Voorstel: “De geïnspecteerde is aansprakelijk voor de kosten van de inspectie indien de inspectie volgt op het verstrijken van de termijn voor het indienen van een aangifte overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/7, § 2, tweede lid. Voor de vaststelling van het bedrag, de invordering en de betalingsmodaliteiten, worden inspectie gelijkgesteld met een herinspectie onderworpen aan de bij of krachtens artikel 14/14 vastgestelde retributie”.

À la question de savoir ce qu'il convient d'entendre par “rétribution” pour réinspection, le délégué a répondu ce qui suit:

“Het betreft de verpakkingstaks (art. 14/7). De aangifteplichtige voor deze belasting is de groothandelaar of VHB-houder. In het laatste geval is het bijdrageplichtig feit: “het in de handel brengen van geneesmiddelen”. Deze activiteit is een distributieactiviteit (cfr. het begrip “in de handel brengen”, Blue guide, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/18027/attachments/1/translations/nl/renditions/native>), p. 18. Het is dus een GDP-herinspectie.

Zoals reeds gezegd, kan de in artikel 14/21, § 1, bepaalde schuld in hoofde van de geïnspecteerde, niet beschouwd worden als retributie. Uw Raad heeft over belastingen ter vergoeding van inspectie die niet het gevolg zijn van een aanvraag, het volgende gesteld (in het kader van de controle van de naleving van de Geneesmiddelenwet, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/51331.pdf> (...)):

“Indien het effectief gaat om inspecties die, naast de inspecties uitgevoerd in het kader van een aanvraag tot het verkrijgen van een vergunning of een erkenning of andere inspecties op vraag van een bijdrageplichtige, worden uitgevoerd met het oog op het afgeven van certificaten die ervan getuigen dat de betrokkene handelt conform de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van

geneesmiddelen (als bedoeld in artikel 12*bis*, § 1, elfde lid, van de wet van 25 maart 1964 en de artikelen 81 en 208 en bijlage IV van het koninklijk besluit van 14 december 2006 ‘betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik’), kan het afgeven van een dergelijk certificaat (dat zelf voorwaarde is om de vergunning voor vervaardiging of voor invoer van geneesmiddelen te kunnen behouden) beschouwd worden als een dienst verleend aan de bijdrageplichtige, individueel beschouwd. In dat geval kan de voor die dienst gevraagde bijdrage beschouwd worden als een retributie.

De ontworpen bepalingen maken evenwel onvoldoende duidelijk dat het (alleen) om zulke inspecties gaat. Het invoegen van de omschrijving “of omtrent de naleving van de voorwaarden verbonden aan een vergunning of erkenning” in artikel 2, 1°, van het koninklijk besluit van 20 juli 1993 voldoet in dat opzicht niet. Onder deze omschrijving kunnen immers ook inspecties begrepen worden, uitgevoerd ter controle van de naleving van de vergunningsvoorwaarden in het algemeen, los van het verlenen van een of ander certificaat dat de houder een voordeel oplevert. Bijdragen te betalen voor dergelijke inspecties, uitgevoerd op initiatief van het Agentschap in het kader van het toezicht op de naleving van de wet van 25 maart 1964 in het algemeen, zijn geen retributies, en zouden dus niet op grond van artikel 13*bis*, § 2, van die wet ingevoerd kunnen worden.”

Naar analogie kan o.i. de betaling van een herinspectie n.a.v. een controle op de verpakkingstaks, dan ook geen retributie zijn en tevens niet worden opgenomen in Bijlage V [lees: VII] dat de retributies oplijst.”

De Raad van State kan de zienswijze bijtreden dat de ontworpen bijdrage niet als een retributie kan worden beschouwd, maar dan wordt de term “retributie” ook beter vermeden. Bovendien kan de bijdrage dan ook niet zonder meer worden bepaald door een verwijzing naar een retributie vervat in de ontworpen bijlage VII, gezien de machtiging aan de Koning, vervat in het ontworpen artikel 14/16 (artikel 30 van het ontwerp), om het bedrag van onder meer die retributie te wijzigen. Die machtiging is immers, gelet op hetgeen in opmerking 4.3 is uiteengezet, niet mogelijk voor een essentieel element van een belasting. Aangezien het verwijzen naar de ontworpen bijlage VII om die reden niet mogelijk is, moeten de essentiële elementen van de ontworpen bijdrage, waaronder het bedrag, in de ontworpen bepaling zelf worden geregeld of – beter nog – worden opgenomen in één van de ontworpen bijlagen over bijdragen of heffingen, zodat daarnaar kan worden verwezen.

30. De gemachtigde verklaarde dat het ontworpen artikel 14/21, § 2, gebaseerd is op artikel 14 van de wet van 25 maart 1964 “op de geneesmiddelen”. Anders dan in die wetsbepaling wordt in de ontworpen bepaling niet voorgeschreven dat ook buiten de erin vermelde uren (tussen vijf uur ’s ochtends en negen uur ’s avonds) de genoemde plaatsen mogen worden betreden mits voorafgaande toelating van de politierechtbank enerzijds en dat er enkel toegang is tot bewoonde gebouwen mits dezelfde toelating anderzijds.

Het recht op eerbiediging van de woning wordt niet enkel gewaarborgd bij artikel 15 van de Grondwet, maar ook bij

geneesmiddelen (als bedoeld in artikel 12*bis*, § 1, elfde lid, van de wet van 25 maart 1964 en de artikelen 81 en 208 en bijlage IV van het koninklijk besluit van 14 december 2006 ‘betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik’), kan het afgeven van een dergelijk certificaat (dat zelf voorwaarde is om de vergunning voor vervaardiging of voor invoer van geneesmiddelen te kunnen behouden) beschouwd worden als een dienst verleend aan de bijdrageplichtige, individueel beschouwd. In dat geval kan de voor die dienst gevraagde bijdrage beschouwd worden als een retributie.

De ontworpen bepalingen maken evenwel onvoldoende duidelijk dat het (alleen) om zulke inspecties gaat. Het invoegen van de omschrijving “of omtrent de naleving van de voorwaarden verbonden aan een vergunning of erkenning” in artikel 2, 1°, van het koninklijk besluit van 20 juli 1993 voldoet in dat opzicht niet. Onder deze omschrijving kunnen immers ook inspecties begrepen worden, uitgevoerd ter controle van de naleving van de vergunningsvoorwaarden in het algemeen, los van het verlenen van een of ander certificaat dat de houder een voordeel oplevert. Bijdragen te betalen voor dergelijke inspecties, uitgevoerd op initiatief van het Agentschap in het kader van het toezicht op de naleving van de wet van 25 maart 1964 in het algemeen, zijn geen retributies, en zouden dus niet op grond van artikel 13*bis*, § 2, van die wet ingevoerd kunnen worden.”

Naar analogie kan o.i. de betaling van een herinspectie n.a.v. een controle op de verpakkingstaks, dan ook geen retributie zijn en tevens niet worden opgenomen in Bijlage V [lees: VII] dat de retributies oplijst”.

Si le Conseil d’État peut adhérer au point de vue selon lequel la contribution en projet ne peut pas être considérée comme une rétribution, mieux vaudrait, dans ce cas, éviter d’utiliser le terme “rétribution”. Par ailleurs, la contribution ne peut donc pas être simplement définie par une référence à une rétribution contenues dans l’annexe VII en projet, eu égard à l’habilitation conférée au Roi et inscrite à l’article 14/16 en projet (article 30 du projet), qui vise à modifier, notamment, le montant de cette rétribution. En effet, compte tenu de l’observation formulée au point 4.3, cette habilitation n’est pas possible pour fixer un élément essentiel d’un impôt. Dès lors que, pour ce motif, il n’est pas permis de se référer à l’annexe VII en projet, il convient de régler, dans la disposition en projet même, les éléments essentiels de la contribution en projet, dont le montant ou – mieux encore – de reproduire ceux-ci dans une annexe en projet relatives aux contributions, de manière à pouvoir s’y référer.

30. Le délégué a déclaré que l’article 14/21, § 2, en projet se fonde sur l’article 14 de la loi du 25 mars 1964 “sur les médicaments”. À la différence de cette disposition légale, la disposition en projet ne prévoit pas que l’on peut également pénétrer dans les lieux visés en dehors des heures qui y sont mentionnées (entre cinq heures du matin et neuf heures du soir), moyennant l’autorisation préalable du tribunal de police, d’une part, et qu’il n’y a d’accès à des locaux habités que moyennant cette même autorisation, d’autre part.

Le droit au respect du domicile est garanti non seulement par l’article 15 de la Constitution mais également par l’article

artikel 8 van het Europees Verdrag over de rechten van de mens en bij artikel 17 van het Internationaal Verdrag inzake burgerlijke en politieke rechten. Uit de rechtspraak van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens blijkt dat het begrip “woning” in deze context ruim moet worden opgevat, en dat het mede slaat op beroeps- en bedrijfslokalen,¹⁶ zelfs wanneer het gaat om rechtspersonen.¹⁷

De gemachtigde verklaarde het volgende:

“Op grond van de controlebevoegdheden van het FAGG op basis van de productspecifieke wetgeving kan inspectie alle lokalen betreden, zich alle stukken laten voorleggen, etc. De ontworpen bepalingen in het kader van deze financiële wet beperken de inspecties voor de toepassing van deze wet tot de maatregelen beschreven onder paragraaf 2. Het was dus de bedoeling om voor deze wet geen uitzonderingsprocedure in te voeren op grond waarvan inspecteurs buiten de uren de plaatsen zouden mogen betreden. Dit lijkt disproportioneel voor een financiële wet. Dit geldt o.i. ook voor de toegang tot bewoonbare lokalen (tenzij de volksgezondheid in het gedrang is, maar dan is er de bijzondere wetgeving). Voorstel, het toevoegen dat van “plaatsen” worden uitgezonderd de “bewoonbare lokalen”.”

Het achterwege laten van de mogelijkheid om buiten de vermelde uren de betrokken plaatsen te betreden, is juridisch niet problematisch. Met het uitzonderen van de toegang tot “bewoonbare lokalen” kan worden ingestemd, maar er kan beter – in het licht van de voormelde rechtspraak – gewag worden gemaakt van “plaatsen die dienen als woning”.

31. In het ontworpen artikel 14/21, § 3, wordt bepaald dat de processen-verbaal, opgesteld door de toezichthoudende ambtenaren, bewijskracht hebben tot het tegendeel bewezen is.

Het Grondwettelijk Hof heeft erop gewezen dat een dergelijke regel een uitzondering vormt op de algemene regel dat een proces-verbaal geldt als een loutere inlichting en derhalve ook op de regel van de vrije bewijslevering in strafzaken, waarbij de rechter, naar eigen overtuiging, de bewijswaarde beoordeelt van een bepaald element. Voor het verschil in behandeling dat eruit voortvloeit dient dan ook een redelijke verantwoording te bestaan en het mag de rechten van de

8 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales et par l'article 17 du Pacte international relatif aux droits civils et politiques. Il ressort de la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme que, dans ce contexte, la notion de “domicile” doit être interprétée au sens large et qu'elle porte également sur les locaux professionnels et commerciaux¹⁶, même lorsqu'il s'agit de personnes morales¹⁷.

Le délégué a déclaré ce qui suit:

“Op grond van de controlebevoegdheden van het FAGG op basis van de productspecifieke wetgeving kan inspectie alle lokalen betreden, zich alle stukken laten voorleggen, etc. De ontworpen bepalingen in het kader van deze financiële wet beperken de inspecties voor de toepassing van deze wet tot de maatregelen beschreven onder paragraaf 2. Het was dus de bedoeling om voor deze wet geen uitzonderingsprocedure in te voeren op grond waarvan inspecteurs buiten de uren de plaatsen zouden mogen betreden. Dit lijkt disproportioneel voor een financiële wet. Dit geldt o.i. ook voor de toegang tot bewoonbare lokalen (tenzij de volksgezondheid in het gedrang is, maar dan is er de bijzondere wetgeving). Voorstel, het toevoegen dat van “plaatsen” worden uitgezonderd de “bewoonbare lokalen”.”

L'absence de possibilité de pénétrer dans les lieux concernés en dehors des heures mentionnées n'est pas problématique sur le plan juridique. On peut admettre l'exclusion de l'accès aux “locaux habités” mais au regard de la jurisprudence précitée, mieux vaudrait faire mention de “locaux qui servent d'habitation”.

31. L'article 14/21, § 3, en projet dispose que les procès-verbaux, dressés par les agents chargés du contrôle, font foi jusqu'à preuve du contraire.

La Cour constitutionnelle a déjà souligné qu'une telle règle constitue une exception à la règle générale selon laquelle un procès-verbal vaut comme simple renseignement et, par conséquent, également au régime de la libre administration de la preuve en matière répressive, selon lequel le juge apprécie, en fonction de sa propre conviction, la valeur probante d'un élément déterminé. La différence de traitement qui en résulte doit dès lors être raisonnablement justifiée et ne peut

¹⁶ EHRM 16 december 1992, *Niemietz v. Duitsland*, Publ.Cour, reeks A, vol. 251-B; EHRM 25 februari 1993, *Funke, Crémieux en Mialhe v. Frankrijk*, Publ.Cour, reeks A, vol. 256-A, –B en –C; EHRM 9 december 2004, *Van Rossem v. België*; EHRM 28 april 2005, *Buck v. Duitsland*, CEDH, 2005-IV, § 32; EHRM 14 maart 2013, *Bernh Larsen Holding AS et al. v. Noorwegen*, § 104. Zie ook D. Yernault, “Les pouvoirs d'investigation de l'administration face à la délinquance économique: les locaux professionnels et l'article 8 de la Convention européenne”, *Rev. Trim.Dr.H.* 1994, 117-135.

¹⁷ EHRM 16 april 2002, *Société Colas Est e.a. v. Frankrijk*; EHRM 11 oktober 2005, *Kent Pharmaceuticals Limited e.a. v. Verenigd Koninkrijk*; EHRM 21 december 2010, *Société Canal Plus e.a. v. Frankrijk*; EHRM 14 maart 2013, *Bernh Larsen Holding AS et al. v. Noorwegen*, § 104.

¹⁶ CEDH, 16 décembre 1992, *Niemietz c. Allemagne*, Publ. Cour, série A, vol. 251-B; CEDH, 25 février 1993, *Funke, Crémieux et Mialhe c. France*, Publ. Cour, série A, Vol. 256-A, –B et –C; CEDH, 9 décembre 2004, *Van Rossem c. Belgique*; CEDH, 28 avril 2005, *Buck c. Allemagne*, CEDH, 2005-IV, § 32; CEDH, 14 mars 2013, *Bernh Larsen Holding AS et al. c. Norvège*, § 104. Voir également D. YERNAULT, “Les pouvoirs d'investigation de l'administration face à la délinquance économique: les locaux professionnels et l'article 8 de la Convention européenne”, *Rev. trim. DR. H.*, 1994, pp. 117-135.

¹⁷ CEDH, 16 avril 2002, *Société Colas Est e.a. c. France*; CEDH, 11 octobre 2005, *Kent Pharmaceuticals Limited e.a. c. Royaume-Uni*; CEDH, 21 décembre 2010, *Société Canal Plus e.a. c. France*; CEDH, 14 mars 2013, *Bernh Larsen Holding AS et al. c. Norvège*, § 104.

beklaagde niet op een onevenredige wijze beperken.¹⁸ Het Hof heeft er eveneens op gewezen dat het zeer technische karakter van de regelgeving en de daarmee samenhangende moeilijkheid om de inbreuken op die regelgeving vast te stellen, van aard kunnen zijn om het niet onredelijk te maken dat aan processen-verbaal die door de aangestelde ambtenaren worden opgesteld, een bijzondere wettelijke bewijswaarde wordt toegekend.¹⁹

Het staat aan de stellers van het ontwerp om zich ervan te vergewissen dat de ontworpen regeling als dermate technisch kan worden beschouwd dat kan worden gebillijkt dat aan de betrokken processen-verbaal bewijswaarde wordt verleend tot het tegendeel is bewezen. In bevestigend geval verdient het aanbeveling dat zij de verantwoording voor dat oordeel opnemen in de memorie van toelichting.

Artikel 41

32. De stellers van het ontwerp moeten nagaan of de verwijzing naar artikel 14/7, § 2, tweede lid, in het ontworpen artikel 14/22, § 1, eerste lid (artikel 41 van het ontwerp) wel zinvol is, aangezien niet goed valt in te zien waarom die eerstgenoemde bepaling onverminderd zou moeten gelden voor de toepassing van de ontworpen bepaling.

Evenmin is duidelijk of de tweede verwijzing naar artikel 14/5 in de ontworpen bepaling terecht is, aangezien er geen aangifteverplichting in vervat is.

33. In het ontworpen artikel 14/22, § 1, derde lid, 1° en 2° (artikel 41 van het ontwerp) wordt gewag gemaakt van “een belasting” en van “een definitieve belasting”. De gemachtigde verklaarde dat “alle bijdragen, heffingen, retributies en retributiebelaastingen” worden bedoeld en dat het dan ook beter is om ook de retributies en de retributiebelaastingen expliciet te vermelden.

Er kan inderdaad het best worden verwezen naar de belastingen (of de heffingen en bijdragen), de retributiebelaastingen²⁰ en de retributies bedoeld in de (ontworpen) artikelen 14/2, 14/7, 14/9, 14/13 en 14/14, aangezien die retributiebelaastingen en retributies in andere afdelingen worden geregeld dan de afdeling “Belastingen”, waarin de belastingen bedoeld in de (ontworpen) artikelen 14/2, 14/7 en 14/9 zijn gegroepeerd.

34. De boete bepaald in het ontworpen artikel 14/22, § 1, derde lid, 1° en 2°, voor het (gedeeltelijk) niet-betalen van een belasting (retributiebelaasting of retributie) (geldboete van 50 tot 500 euro) is merkkelijk lager dan de boete voor het overtreden van de aangifteverplichting, bepaald in het ontworpen artikel 14/22, § 1, eerste lid (100 tot 100 000 euro). De stellers van het ontwerp moeten de hoogte van de boetes heroverwegen in het licht van het beginsel van de evenredigheid van de straffen, dat inhoudt dat de zwaarte van de mogelijke straf

restreindre les droits du prévenu d’une manière disproportionnée¹⁸. La Cour a observé que le caractère très technique de la réglementation et la difficulté corrélative de constater les infractions à celle-ci peuvent faire en sorte qu’il n’est pas déraisonnable d’attribuer aux procès-verbaux rédigés par les agents commissionnés une force probante particulière¹⁹.

Il revient aux auteurs du projet de s’assurer que les dispositions en projet peuvent être considérées d’une technicité telle qu’il peut se justifier d’attribuer aux procès-verbaux concernés force probante jusqu’à preuve du contraire. Le cas échéant, il est recommandé qu’ils intègrent la justification de cette appréciation dans l’exposé des motifs.

Article 41

32. Les auteurs du projet doivent vérifier si la référence à l’article 14/7, § 2, alinéa 2, faite dans l’article 14/22, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, en projet (article 41 du projet) est bien judicieuse, dès lors qu’on aperçoit mal pourquoi cette première disposition devrait s’appliquer sans préjudice de l’application de la disposition en projet.

On n’aperçoit pas non plus si la deuxième référence à l’article 14/5 dans la disposition en projet se justifie, dès lors qu’une obligation de déclaration n’y figure pas.

33. L’article 14/22, § 1^{er}, alinéa 3, 1° et 2°, en projet (article 41 du projet) mentionne tantôt “un impôt” tantôt “un impôt définitif”. Le délégué a déclaré qu’on vise “alle bijdragen, heffingen, retributies en retributiebelaastingen” et qu’il serait dès lors préférable de mentionner explicitement aussi les rétributions et les impôts de rétribution.

En effet, mieux vaudrait se référer aux impôts (ou aux contributions), aux impôts de rétribution²⁰ ainsi qu’aux rétributions visés aux articles 14/2, 14/7, 14/9, 14/13 et 14/14 (en projet), dès lors que ces impôts de rétribution et rétributions sont réglés dans des sections autres que la section “Impôts” qui regroupe les impôts visés dans les articles 14/2, 14/7 et 14/9 (en projet).

34. L’amende prévue à l’article 14/22, § 1^{er}, alinéa 3, 1° et 2°, en projet, en cas de non-paiement (partiel) d’un impôt (impôt de rétribution ou rétribution) (amende de 50 à 500 euros) est sensiblement inférieure à l’amende sanctionnant l’infraction à l’obligation de déclaration prévue à l’article 14/22, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, en projet (100 à 100 000 euros). Les auteurs du projet doivent reconsidérer le montant des amendes au regard du principe de proportionnalité des peines qui implique que le taux de la peine éventuelle doit être proportionnel à

¹⁸ Zie bijvoorbeeld: GwH 6 april 2000, nr. 40/2000, B.14.1; GwH 14 februari 2001, nr. 16/2001, B.12.1; GwH 19 december 2013, nr. 178/2013, B.8.

¹⁹ GwH 14 oktober 2010, nr. 111/2010, B.12.3.

²⁰ Zie evenwel opmerking 4.2.

¹⁸ Voir, par exemple, C.C., 6 avril 2000, n° 40/2000, B.14.1; C.C., 14 février 2001, n° 16/2001, B.12.1; C.C., 19 décembre 2013, n° 178/2013, B.8.

¹⁹ C.C., 14 octobre 2010, n° 111/2010, B.12.3.

²⁰ Voir toutefois l’observation 4.2.

in verhouding dient te staan met de ernst van de strafbaar gestelde feiten, en van het gelijkheidsbeginsel.

35. Het ontworpen artikel 14/22, § 2, bevat een regeling inzake het voorstellen door het Agentschap aan de vermoedelijke dader van een inbreuk van een schikking waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen "[i]n afwijking van artikel 29 van het wetboek van strafvordering". De gemachtigde verklaarde dat de ontworpen regeling gebaseerd is op artikel 17 van de wet van 25 maart 1964, maar in vergelijking met die wetsbepaling zijn verscheidene elementen weggelaten, waaronder bepalingen die het mogelijk maken dat de procureur des Konings na het betalen van de schikking alsnog beslist te vervolgen, bepalingen inzake het bezorgen van het proces-verbaal door de ambtenaar aan de procureur des Konings indien de voorgestelde schikking niet betaald wordt of indien geen schikking wordt voorgesteld en het uitsluiten van de mogelijkheid van een schikking wanneer de zaak reeds aanhangig is bij de rechtbank of wanneer van de onderzoeksrechter het instellen van een onderzoek is gevorderd. De gemachtigde lichtte die keuze toe als volgt:

"Het gaat hier om financiële bepalingen die niet direct raken aan de volksgezondheid. De parketten zijn overbelast en het lijkt niet proportioneel om de zware procedure uit artikel 17 van de geneesmiddelenwet over te nemen."

Die procedure mag dan zwaar lijken, maar ze is er niet zonder reden, zoals de Raad reeds heeft uiteengezet in zijn advies²¹ over de tekst die heeft geleid tot die wetsbepaling:

"34. De wijzigingen die bij artikel 46 van het ontwerp worden aangebracht, hebben betrekking op een regeling inzake het voorstel tot betaling van een som waarvan de vrijwillige betaling een einde maakt aan de strafvordering.

Het is ongewoon dat een ambtenaar de bevoegdheid krijgt om een regeling voor te stellen waardoor de strafvordering vervalt. Met de in te voegen bepaling wordt aan het openbaar ministerie de bevoegdheid ontnomen om te oordelen over het al dan niet instellen van de strafvordering, en dit zonder enige vorm van controle van zijnerwege.

Het optreden van het openbaar ministerie kan als een waarborg worden beschouwd nu het openbaar ministerie volgens artikel 151, § 1, tweede zin, van de Grondwet onafhankelijk is in de individuele opsporing en vervolging. Ambtenaren daarentegen zijn, in tegenstelling tot de magistraten van het openbaar ministerie, onderworpen aan het hiërarchische gezag van de bevoegde minister, en bezitten derhalve niet dezelfde graad van onafhankelijkheid als het openbaar ministerie bij het beslissen over welk gevolg aan een inbreuk dient te worden gegeven.

Het zou dan ook beter zijn om te voorzien in een systeem waarbij de bevoegde ambtenaren weliswaar een onmiddellijke inning kunnen voorstellen en de administratieve geldboete kunnen bepalen die daarmee samenhangt, maar waarbij het openbaar ministerie de kans krijgt om binnen een korte

²¹ Adv.RvS 53.500/1-2 van 10 juli 2013 over een voorontwerp dat onder meer heeft geleid tot de wet van 15 december 2013, *Parl. St.* Kamer 2013-14, nrs. 53-3057/001 en 53-3058/001, 113-114.

la gravité des faits érigés en infraction ainsi qu'au regard du principe d'égalité.

35. L'article 14/22, § 2, en projet règle la proposition par l'Agence à l'auteur présumé d'une infraction d'une transaction dont le paiement éteint l'action publique "[p]ar dérogation à l'article 29 du Code d'Instruction criminelle". Le délégué a déclaré que le dispositif en projet se fonde sur l'article 17 de la loi du 25 mars 1964 mais par rapport à cette disposition légale, divers éléments ont été omis, parmi lesquels des dispositions permettant au procureur du Roi de décider néanmoins de poursuivre après le paiement de la transaction, des dispositions relatives à la transmission du procès-verbal par le fonctionnaire au procureur du Roi si la transaction proposée n'est pas acquittée ou si aucune transaction n'est proposée ainsi que l'exclusion de la possibilité d'une transaction lorsque le tribunal est déjà saisi de l'affaire ou lorsque le juge d'instruction est requis d'instruire. Le délégué a expliqué ce choix comme suit:

"Het gaat hier om financiële bepalingen die niet direct raken aan de volksgezondheid. De parketten zijn overbelast en het lijkt niet proportioneel om de zware procedure uit artikel 17 van de geneesmiddelenwet over te nemen".

Si cette procédure peut sembler lourde, elle n'est pas injustifiée, ainsi que l'a exposé le Conseil d'État dans son avis ²¹ sur le texte qui est devenu cette disposition légale:

"34. Les modifications apportées par l'article 46 du projet concernent un règlement proposant le paiement d'une somme dont le paiement volontaire éteint l'action publique.

Il est inhabituel d'habiliter un fonctionnaire à proposer un règlement qui éteint l'action publique. La disposition que l'on envisage d'insérer prive le ministère public du pouvoir de décider de mettre en œuvre ou non la procédure pénale, et ce sans aucun contrôle de sa part.

On peut considérer l'intervention du ministère public comme une garantie, dès lors que l'article 151, § 1^{er}, deuxième phrase, de la Constitution dispose que le ministère public est indépendant dans l'exercice des recherches et poursuites individuelles. En revanche, contrairement aux magistrats du ministère public, les fonctionnaires sont soumis à l'autorité hiérarchique du ministre compétent et ne disposent par conséquent pas du même degré d'indépendance que le ministère public lorsqu'ils décident des suites à donner à une infraction.

Il serait dès lors préférable d'instaurer un mécanisme permettant aux fonctionnaires compétents de proposer une perception immédiate et de fixer l'amende administrative connexe, mais seulement après avoir laissé au ministère public un bref délai pour décider, notamment compte tenu

²¹ Avis C.E. 53.500/1-2 du 10 juillet 2013 sur un avant-projet devenu notamment la loi du 15 décembre 2013, *Doc. parl.*, Chambre, 2013-14, n^{os} 53-3057/001 et 53-3058/001, pp.113-114.

termijn te beslissen of er, onder meer gelet op de ernst van de inbreuk of de omstandigheden waarin het is gepleegd, geen aanleiding is om de betrokkene strafrechtelijk te vervolgen.²²

De gemachtigde verklaarde hierop het volgende:

“De innovatie van het ontworpen artikel, ligt in de melding van alle vastgestelde inbreuken aan het gerecht waardoor de informatiedoorstroom en de samenwerking tussen het FAGG en het parket worden versterkt. Het systeem van de mogelijkheid van een administratieve minnelijke schikking door het FAGG die de strafvordering doet vervallen, bestaat reeds. Het dossier wordt bij verval van de strafvordering dan niet doorgestuurd, en het parket is bijgevolg niet op de hoogte. Het biedt de mogelijkheid aan het agentschap om een controlebeleid te voeren.

Daarentegen zal in de praktijk het parket de kans hebben om te vervolgen. Indien zij kennis krijgt van een zaak en meent dat er vervolgd moet worden, zal zij contact opnemen met het FAGG en meedelen dat het onderzoek wordt gevorderd. In dat geval, wanneer het onderzoek in handen is van een onderzoeksrechter, kan er geen administratieve minnelijke schikking meer worden voorgesteld. Dat is alleszins ondenkbaar. Wellicht is het beter om in het artikel op te nemen dat indien het parket het onderzoek heeft gevorderd dat dan de mogelijkheid van de administratieve minnelijke schikking vervalt.”

Het voorstel van de gemachtigde kan worden bijgetreden, althans indien het wordt geformaliseerd in de ontworpen wijzigingen. Er moet daarenboven nog uitdrukkelijk worden voorzien in een redelijke wachtermijn, waarbinnen het voorstel tot betaling van de som vooralsnog niet kan worden gedaan, in afwachting van een beslissing van het openbaar ministerie om de betrokkene strafrechtelijk te vervolgen.”

Gezien het belang van de in die adviesopmerking aangehaalde grondwettelijke waarborg van het openbaar ministerie als een instantie die onafhankelijk is in de individuele opsporing en vervolging, kan de Raad van State zich niet aansluiten bij het ontnemen van de beoordelingsbevoegdheid aan het openbaar ministerie voor de betrokken inbreuken louter omdat het gaat om “financiële bepalingen die niet direct raken aan de volksgezondheid”. De ontworpen bepaling moet dan ook worden aangevuld met een regeling waarbij het openbaar ministerie de kans krijgt om binnen een korte termijn te beslissen of er geen aanleiding is om de betrokkene strafrechtelijk te vervolgen. Daarenboven moet ook worden bepaald dat, zoals wordt voorgeschreven bij artikel 17, § 8, van de wet van 25 maart 1964, de mogelijkheid tot schikking niet kan worden toegepast wanneer de zaak reeds bij de rechtbank aanhangig is gemaakt of wanneer van de onderzoeksrechter het instellen van een onderzoek is gevorderd.

36. De stellers van het ontwerp moeten ten slotte ook nagaan of de andere bepalingen van artikel 17 van de wet van 25 maart 1964 niet moeten worden overgenomen, zoals

²² Voetnoot 19 van het geciteerde advies: Vgl. met het systeem van de onmiddellijke inning in artikel 65, § 1 en 2, van de wet “betreffende de politie over het wegverkeer”, gecoördineerd op 16 maart 1968.

de la gravité de l’infraction ou des circonstances dans lesquelles elle a été commise, qu’il n’y a pas lieu de poursuivre pénalement l’intéressé ²².

Le délégué a ensuite déclaré:

“De innovatie van het ontworpen artikel, ligt in de melding van alle vastgestelde inbreuken aan het gerecht waardoor de informatiedoorstroom en de samenwerking tussen het FAGG en het parket worden versterkt. Het systeem van de mogelijkheid van een administratieve minnelijke schikking door het FAGG die de strafvordering doet vervallen, bestaat reeds. Het dossier wordt bij verval van de strafvordering dan niet doorgestuurd, en het parket is bijgevolg niet op de hoogte. Het biedt de mogelijkheid aan het agentschap om een controlebeleid te voeren.

Daarentegen zal in de praktijk het parket de kans hebben om te vervolgen. Indien zij kennis krijgt van een zaak en meent dat er vervolgd moet worden, zal zij contact opnemen met het FAGG en meedelen dat het onderzoek wordt gevorderd. In dat geval, wanneer het onderzoek in handen is van een onderzoeksrechter, kan er geen administratieve minnelijke schikking meer worden voorgesteld. Dat is alleszins ondenkbaar. Wellicht is het beter om in het artikel op te nemen dat indien het parket het onderzoek heeft gevorderd dat dan de mogelijkheid van de administratieve minnelijke schikking vervalt.”

La proposition du délégué peut être accueillie, du moins si elle est formalisée dans les modifications en projet. Il faudra en outre prévoir expressément un délai d’attente raisonnable dans lequel la proposition de paiement de la somme ne peut pas encore être faite, dans l’attente d’une décision du ministère public de poursuivre l’intéressé au pénal”.

Eu égard à l’importance de la garantie constitutionnelle – que relève l’observation formulée dans cet avis – du ministère public en tant qu’organe indépendant dans l’exercice des recherches et poursuites individuelles, le Conseil d’État ne saurait souscrire à la thèse consistant à priver le ministère public du pouvoir d’appréciation en ce qui concerne les infractions visées par cela seul qu’il s’agit de “financiële bepalingen die niet direct raken aan de volksgezondheid”. Il convient dès lors de compléter la disposition en projet par une disposition mettant le ministère public en mesure de décider à court terme s’il n’y a pas lieu de poursuivre l’intéressé au pénal. En outre, comme l’énonce l’article 17, § 8, de la loi du 25 mars 1964, il faudra aussi prévoir que la possibilité de transaction ne peut pas s’appliquer lorsque le tribunal est déjà saisi de l’affaire ou lorsque le juge d’instruction est requis d’instruire.

36. Enfin, les auteurs du projet devront vérifier s’il ne faut pas reproduire les autres dispositions de l’article 17 de la loi du 25 mars 1964, comme par exemple le droit de consulter

²² Note 19 de l’avis cité: Voir le système de perception immédiate prévu à l’article 65, § 1^{er} et 2, de la loi “relative à la police de la circulation routière”, coordonnée le 16 mars 1968.

bijvoorbeeld het in paragraaf 3 ervan vervatte recht op inzage in het dossier voor de persoon aan wie een schikking wordt voorgesteld en het recht om opmerkingen of verdedigingsmiddelen mee te delen.

Artikel 45

37. In het ontworpen artikel 14/25, eerste lid (artikel 45 van het ontwerp) moeten volgens de gemachtigde de woorden “door de distributeur” worden weggelaten.

Artikel 56

38. De gemachtigde verklaarde dat enkel artikel 30, § 6, eerste tot vierde lid (en dus niet de hele paragraaf 6) van de wet van 7 mei 2004 “inzake experimenten op de menselijke persoon” moet worden opgeheven bij artikel 56 van het ontwerp.

Artikel 60

39. Bij artikel 60 van het ontwerp wordt hoofdstuk 2 van titel 3 van de wet van 15 december 2013 opgeheven. Verscheidene bepalingen van dat hoofdstuk zouden worden gewijzigd bij de wet van 18 december 2016 “houdende diverse bepalingen inzake gezondheid” op een datum te bepalen door de Koning (zie artikel 78 van de laatstgenoemde wet). De inwerkingtreding van die wijzigingsbepalingen is evenwel vooralsnog niet gebeurd. Het is dan ook raadzaam, vanuit het oogpunt van de duidelijkheid in de rechtsorde, om de betrokken wijzigingsbepalingen van de wet van 18 december 2016 eveneens op te heffen.

Artikel 61

40. Volgens de gemachtigde moet in artikel 9 van de wet “betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen”, gecoördineerd op 10 mei 2015, niet het hele achtste lid worden opgeheven bij artikel 61 van het ontwerp, maar enkel de zinsnede en de erop volgende zin “samen met de retributies of bijdragen die verschuldigd zijn. De bedragen die voortkomen uit deze retributies of bijdragen zijn bestemd voor de financiering van de opdrachten die voor de betrokken administratieve diensten voortvloeien uit de artikelen 6 tot 21.”

Artikel 62

41. Volgens de gemachtigde moet ook artikel 45 van de wet van 21 december 2007 “houdende diverse bepalingen (I)” worden opgeheven. Artikel 62 van het ontwerp moet in die zin worden aangevuld.

Artikelen 63 en 64

42. De gemachtigde verklaarde dat de artikelen 63 en 64 van het ontwerp betrekking hebben op de artikelen 18 en

le dossier, inscrit dans le paragraphe 3, pour la personne à qui une transaction est proposée ainsi que le droit de faire parvenir des remarques ou moyens de défense.

Article 45

37. Selon le délégué, il y a lieu d'omettre dans l'article 14/25, alinéas 1^{er}, en projet (article 45 du projet) les mots “par le distributeur”.

Article 56

38. Le délégué a déclaré que seul l'article 30, § 6, alinéas 1^{er} à 4, (et donc pas l'ensemble du paragraphe 6) de la loi du 7 mai 2004 “relative aux expérimentations sur la personne humaine” doit être abrogé par l'article 56 du projet.

Article 60

39. L'article 60 du projet abroge le chapitre 2 du titre 3 de la loi du 15 décembre 2013. Diverses dispositions de ce chapitre seraient modifiées par la loi du 18 décembre 2016 “portant des dispositions diverses en matière de santé” à une date à déterminer par le Roi (voir l'article 78 de cette loi citée en dernier). Toutefois, pour l'heure, ces dispositions modificatives ne sont pas encore entrées en vigueur. Dans un souci de clarté de l'ordre juridique, il est dès lors conseillé d'abroger également les dispositions modificatives concernées de la loi du 18 décembre 2016.

Article 61

40. Selon le délégué, l'article 61 du projet ne doit pas abroger, dans l'article 9 de la loi “relative à l'exercice des professions des soins de santé”, coordonnée le 10 mai 2015, l'intégralité de l'alinéa 8, mais seulement le segment de phrase et la phrase subséquente “y compris les rétributions ou redevances dues. Les sommes provenant de ces rétributions ou redevances sont destinées à financer les missions des services administratifs concernés qui résultent des articles 6 à 21”.

Article 62

41. Selon le délégué, l'article 45 de la loi du 21 décembre 2007 “portant des dispositions diverses (I)” doit également être abrogé. L'article 62 du projet doit être complété en ce sens.

Articles 63 et 64

42. Le délégué a déclaré que les articles 63 et 64 du projet concernent les articles 18 et 19 de la loi “relative à

19 van de wet “betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen”, gecoördineerd op 10 mei 2015, en niet op de artikelen 18 en 19 van de wet van 21 december 2007. De ontworpen bepalingen moeten dan ook worden opgenomen na artikel 61 van het ontwerp.

43. Volgens de gemachtigde moet in artikel 18 van de wet “betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen”, gecoördineerd op 10 mei 2015 niet het hele tweede lid van paragraaf 3 worden opgeheven bij het huidige artikel 63, 3°, van het ontwerp, maar enkel de zinsnede en de erop volgende zin “evenals de retributie of bijdrage die verschuldigd is. De bedragen die voortkomen uit deze retributies of bijdragen zijn bestemd voor de financiering van de opdrachten die voor de betrokken administratieve diensten voortvloeien uit de artikelen 6 tot 21.”

Artikel 66

44. Artikel 66 van het ontwerp luidt als volgt:

“De volgende uitvoeringsmaatregelen vastgesteld door de Koning worden opgeheven:

1° de uitvoeringsmaatregelen houdende vaststelling van retributies, alsook de termijnen en de nadere regels van hun inning, zoals bedoeld in artikel 13, § 2, van dezelfde wet, met uitzondering van de uitvoeringsmaatregelen vastgesteld krachtens de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en het koninklijk besluit van 21 januari 2009 tot vaststelling van retributies voor indiening van een periodiek geactualiseerd veiligheidsverslag,

2° de uitvoeringsmaatregelen houdende vaststelling van retributies, alsook de termijnen en de nadere regels van hun inning, zoals bedoeld in artikel 7, § 2, van dezelfde wet,

De Koning trekt de in dit artikel bedoelde uitvoeringsmaatregelen in.”

44.1. In plaats van “dezelfde wet” schrijve men telkens “de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten”.

44.2. De gemachtigde antwoordde als volgt op de vragen waarom zo’n algemeen geformuleerde opheffingsbepaling werd uitgewerkt en waarom de Koning bij artikel 66, tweede lid, van het ontwerp wordt gemachtigd om uitvoeringsmaatregelen in te trekken (lees: op te heffen) die bij het eerste lid al door de wetgever worden opgeheven:

“De wetgever kan uitvoeringsbesluiten wijzigen maar dit is niet aangewezen. Daarom werd er voor geopteerd om alle retributies vastgesteld door de Koning houdende vaststelling van retributies materieel op te heffen. Een overzicht van deze besluiten vindt u in het antwoord op vraag 1 onder Bijlage VII. Deze bepaling is o.i. niet vaag, het voorwerp (i.e. behoudens de genoemde uitzonderingen: alle retributies vastgesteld door de Koning) staat vast.

l’exercice des professions des soins de santé”, coordonnée le 10 mai 2015, et non les articles 18 et 19 de la loi du 21 décembre 2007. Les dispositions en projet doivent dès lors être insérées à la suite de l’article 61 du projet.

43. Selon le délégué, l’article 18, § 3, alinéa 2 de la loi “relative à l’exercice des professions des soins de santé”, coordonnée le 10 mai 2015, ne doit pas être abrogé intégralement par l’actuel article 63, 3°, du projet mais uniquement le segment de phrase et la phrase subséquente “ainsi que les rétributions ou les redevances dues. Les sommes provenant de ces rétributions ou redevances sont destinées à financer les missions des services administratifs concernés qui résultent des articles 6 à 21”.

Article 66

44. L’article 66 du projet s’énonce en ces termes:

“Les mesures d’exécution suivantes fixées par le Roi sont supprimées:

1° les mesures d’exécution portant fixation de rétributions, ainsi que les délais et les modalités de leur perception, telles que visées à l’article 13, § 2, de la même loi, à l’exception des mesures d’exécution fixées en vertu de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine et l’arrêté royal du 21 janvier 2009 portant fixation des rétributions pour la soumission d’un rapport périodique actualisé de sécurité;

2° les mesures d’exécution portant fixation de rétributions, ainsi que les délais et modalités de leur perception, telles que visées à l’article 7, § 2, de la même loi;

Le Roi annule les mesures d’exécution visées dans le présent article”.

44.1 On écrira chaque fois “la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé” plutôt que “de la même loi”.

44.2. Aux différentes questions de savoir pourquoi une telle disposition abrogatoire a été élaborée en des termes aussi généraux et pourquoi l’article 66, alinéa 2, du projet, habilite le Roi à annuler (lire: abroger) des mesures d’exécution que le législateur abroge déjà à l’alinéa 1^{er}, le délégué a répondu comme suit:

“De wetgever kan uitvoeringsbesluiten wijzigen maar dit is niet aangewezen. Daarom werd er voor geopteerd om alle retributies vastgesteld door de Koning houdende vaststelling van retributies materieel op te heffen. Een overzicht van deze besluiten vindt u in het antwoord op vraag 1 onder Bijlage VII. Deze bepaling is o.i. niet vaag, het voorwerp (i.e. behoudens de genoemde uitzonderingen: alle retributies vastgesteld door de Koning) staat vast.

(...)

Het is onwenselijk dat de (materieel) opgeheven bepalingen formeel in de rechtsorde zouden blijven bestaan en daarom wordt de Koning opgedragen om deze bepalingen formeel op te heffen. Wij zien niet in waarom de wetgever niet vermog de delegatie aan de Koning op te heffen, de retributies zelf te regelen en vervolgens de Koning de opdracht te geven om de door Hem vastgestelde besluiten overeenkomstig aan te passen. Het gaat hier om een louter technische aangelegenheid waarover de Raad van State advies verleent

(...)

De bedoeling is om de bepalingen materieel op te heffen vanaf de inwerkingtreding van artikel 66. Gezien de hiërarchie van de rechtsnormen zijn de betrokken bepalingen in de betrokken besluiten die retributies vaststellen niet meer toepasbaar. Evenwel wordt het aan de Koning opgedragen om de besluiten te wijzigen en meer bepaald om de besluiten of artikelen uit de rechtsorde te verwijderen. Gezien deze bepalingen reeds materieel zijn opgeheven door de wet (artikel 66, voor de toekomst *ex nunc*) gaat het om het louter formeel aanpassen van de uitvoeringsbesluiten.”

De Raad van State ziet niet in waarom de wetgever eerst bepaalde uitvoeringsbesluiten “materieel” zou opheffen en de “formele” opheffing (niet: intrekking) ervan aan de Koning zou overlaten. De wetgever kan zelf uitvoeringsbesluiten formeel opheffen. Het door de stellers van het ontwerp gehanteerde onderscheid leidt enkel tot onduidelijkheid aangaande het lot van deze uitvoeringsbesluiten.

Of het nu de wetgever of de Koning²³ is die de beoogde uitvoeringsbesluiten opheft, in elk geval moeten opheffingsbepalingen als deze nauwkeurig elke op te heffen rechtsregel vermelden.²⁴ De vermelding dat “de uitvoeringsmaatregelen” van een bepaalde wettelijke regeling worden opgeheven, is onduidelijk en bijgevolg ook rechtsonzeker. De (onderdelen van de) betrokken besluiten moeten duidelijk worden opgesomd in de opheffingsbepaling, of die nu uitgaat van de wetgever, dan wel van de Koning.

Indien die opheffing later door de Koning zou gebeuren, kan er overigens uitwerking aan worden gegeven met ingang van de datum van inwerkingtreding van de aan te nemen wet, aangezien die opheffing enkel tot doel zou hebben de rechtsorde in overeenstemming te brengen met de ontworpen wettelijke regeling. Het is wel raadzaam om de Koning uitdrukkelijk daartoe te machtigen.

²³ De Koning kan de betrokken uitvoeringsbesluiten opheffen steunend op de rechtsgrondbepalingen voor die besluiten, maar indien die rechtsgrondbepalingen worden opgeheven, zoals althans de bedoeling is voor artikel 7, § 2, van de wet van 20 juli 2006 (artikel 65 van het ontwerp), kan beter een machtiging van de Koning om de uitvoeringsbesluiten op te heffen, worden opgenomen in dit ontwerp.

²⁴ Zie *Beginselen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, aanbeveling 137, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

(...)

Het is onwenselijk dat de (materieel) opgeheven bepalingen formeel in de rechtsorde zouden blijven bestaan en daarom wordt de Koning opgedragen om deze bepalingen formeel op te heffen. Wij zien niet in waarom de wetgever niet vermog de delegatie aan de Koning op te heffen, de retributies zelf te regelen en vervolgens de Koning de opdracht te geven om de door Hem vastgestelde besluiten overeenkomstig aan te passen. Het gaat hier om een louter technische aangelegenheid waarover de Raad van State advies verleent

(...)

De bedoeling is om de bepalingen materieel op te heffen vanaf de inwerkingtreding van artikel 66. Gezien de hiërarchie van de rechtsnormen zijn de betrokken bepalingen in de betrokken besluiten die retributies vaststellen niet meer toepasbaar. Evenwel wordt het aan de Koning opgedragen om de besluiten te wijzigen en meer bepaald om de besluiten of artikelen uit de rechtsorde te verwijderen. Gezien deze bepalingen reeds materieel zijn opgeheven door de wet (artikel 66, voor de toekomst *ex nunc*) gaat het om het louter formeel aanpassen van de uitvoeringsbesluiten”.

Le Conseil d'État n'aperçoit pas pourquoi le législateur abrogerait d'abord certains arrêtés d'exécution sur le plan “matériel” et confierait au Roi le soin de les abroger (et non: annuler) sur le plan “formel”. Le législateur peut lui-même abroger formellement des arrêtés d'exécution. La distinction opérée par les auteurs du projet est source de confusion quant au sort de ces arrêtés d'exécution.

Que ce soit le législateur ou le Roi²³ qui abroge les arrêtés d'exécution visés, il est en tout cas requis que des dispositions abrogatoires comme celles-ci mentionnent exactement chaque règle de droit à abroger²⁴. La mention selon laquelle “les mesures d'exécution” d'un dispositif légal déterminé, sont abrogées, manque de clarté et, partant, est également source d'insécurité juridique. Les (subdivisions des) arrêtés concernés doivent être clairement énuméré(s) dans la disposition abrogatoire, qu'elles émanent du législateur ou du Roi.

S'il le Roi devait procéder ultérieurement à cette abrogation, il pourrait par ailleurs y être donné exécution à compter de la date d'entrée en vigueur de la loi à adopter, dès lors que cette abrogation aurait comme unique but de mettre l'ordre juridique en conformité avec la norme légale en projet. Il est toutefois indiqué d'habiliter expressément le Roi à cet effet.

²³ Le Roi peut abroger les arrêtés d'exécution concernés en se fondant sur les dispositions procurant un fondement juridique à ces arrêtés mais si ces dispositions qui confèrent un fondement juridique sont abrogées, comme c'est du moins actuellement l'intention pour l'article 7, § 2, de la loi du 20 juillet 2006 (article 65 du projet), il serait préférable d'inscrire dans le projet examiné une habilitation au Roi visant à abroger les arrêtés d'exécution.

²⁴ Voir *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, recommandation n° 137, à consulter sur le site Internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).

45. De bijdrage bedoeld in artikel 10, eerste lid, 3°, van het koninklijk besluit van 19 december 1997 “betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden” gaat volgens de gemachtigde op in een van de bijdragen bedoeld in het ontworpen artikel 14/7 en de ontworpen bijlage II. Het gaat met andere woorden niet om een retributie, zodat het betrokken koninklijk besluit niet op grond van artikel 66 van de aan te nemen wet kan worden opgeheven. Er moet dan ook aan het ontwerp een bepaling worden toegevoegd waarbij de voormelde bepaling van het koninklijk besluit van 19 december 1997 wordt opgeheven.

Artikel 67

46. De vermelding “§ 1.” in artikel 67 van het ontwerp moet worden weggelaten.

Bijlage VII

47. In de Nederlandse tekst van de definities aan het begin van hoofdstuk 1 van titel 1 van de ontworpen bijlage VII is het woord “kruidengeneesmiddelen” enkele malen dubbel geschreven. Dit moet worden verholpen.

48. In de Nederlandse tekst van de definities aan het begin van deel 3 van hoofdstuk 1 van titel 1 moet telkens “verordening” worden geschreven in plaats van “reglement”.

De griffier,

Annemie GOOSSENS

De voorzitter,

Jo BAERT

45. Selon le délégué, la redevance visée à l'article 10, alinéa 1^{er}, 3°, de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 “relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine” se fonde dans une des contributions visées à l'article 14/7 en projet ainsi qu'à l'annexe II en projet. En d'autres termes, il ne s'agit pas d'une rétribution, de sorte que l'arrêté royal concerné ne peut pas être abrogé sur la base de l'article 66 de la loi à adopter. Il y a dès lors lieu de compléter le projet par une disposition abrogeant la disposition précitée de l'arrêté royal du 19 décembre 1997.

Article 67

46. Il y a lieu d'omettre la mention “§ 1” à l'article 67 du projet.

Annexe VII

47. Dans le texte néerlandais des définitions figurant au début du chapitre 1^{er} du titre 1^{er} de l'annexe VII en projet, le mot “kruidengeneesmiddelen” a par endroits été écrit deux fois. Il y a lieu d'y remédier.

48. Dans le texte néerlandais des définitions au début de la section 3 du chapitre 1^{er} du titre 1^{er}, on écrira chaque fois “verordening” au lieu de “reglement”.

Le greffier,

Annemie GOOSSENS

Le président,

Jo BAERT

WETSONTWERP

FILIP,

KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,
ONZE GROET.

Op de voordracht van Onze minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en op het advies van de in Raad vergaderde ministers,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is ermee belast in onze naam bij de Kamer van volksvertegenwoordigers het ontwerp van wet in te dienen waarvan de tekst hierna volgt:

Artikel 1

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

Afdeling 1

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

Art. 2

In artikel 2, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de bepalingen onder 5° worden vervangen als volgt:

“5° “grondstof”: alle enkelvoudige of samengestelde substanties die, zonder op zichzelf geneesmiddelen te zijn in de zin van artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, door een officina-apotheker worden aangeschaft om ze als dusdanig of na verdeling af te leveren of om ze te verwerken in een magistrale of officinale bereiding;”;

2° de opsomming wordt aangevuld met de bepalingen onder 10° tot 20°, luidende:

PROJET DE LOI

PHILIPPE,

ROI DES BELGES,

À tous, présents et à venir,
SALUT.

Sur la proposition de Notre ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et sur l'avis des ministres qui en ont délibéré en Conseil,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

La ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé(e) de présenter en notre nom à la Chambre des représentants le projet de loi dont la teneur suit:

Article 1^{er}

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

Section 1^{re}

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

Art. 2

À l'article 2, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, les modifications suivantes sont apportées:

1° les dispositions du 5° sont remplacées comme suit:

“5° “matière première”: toutes substances, simples ou composées, qui, sans être en soi un médicament au sens de l'article 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, sont acquises par un pharmacien d'officine en vue de les délivrer en l'état ou après divisionnement, ou de les incorporer dans une préparation magistrale ou officinale;”;

2° l'énumération est complétée par les dispositions des 10° à 20°, libellées comme suit:

“10° “de omzet”: de op de Belgische markt gerealiseerde omzet zoals vastgesteld overeenkomstig de bepalingen vastgesteld bij en krachtens artikel 92 van het Wetboek van vennootschappen maar beperkt tot de levering van goederen waarop het FAGG toezicht houdt;

11° “levering”: de overdracht of de overgang van de macht om als een eigenaar over een lichamelijk goed te beschikken, zoals bedoeld in artikel 10, § 1, van het Btw-wetboek;

12° “dienst”: een dienst zoals bedoeld in artikel 18, § 1, eerste en tweede lid, 7°, van het BTW-Wetboek;

13° “de aangifteplichtige”: de natuurlijke of rechtspersoon die is aangewezen bij deze wet belast met de uitvoering van de aangiftemodaliteiten en de betaling;

14° “de belasting- of retributieplichtige”: de heffings-, bijdrage- of retributieplichtige;

15° “de uitvoeringsrekening”: de rekening van uitvoering van de begroting van het Agentschap, zoals bedoeld in Titel II, Hoofdstuk III van de wet van 22 mei 2003 houdende organisatie van de begroting en van de comptabiliteit van de Federale Staat;

16° “gecommercialiseerd geneesmiddel”: een geneesmiddel dat daadwerkelijk in de handel is zoals bedoeld in artikel 6, § 1^{sexies}, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

17° “kosten”: het bedrag van de vergoeding toegekend aan inspecteurs voor in het buitenland uitgeoefende functie, als vereffening voor de reiskosten en buitengewone lasten die zij dragen in de uitoefening van hun functie;

18° “totale omzet”: het totaal bedrag van de maatstaf van de belasting van de levering van goederen en diensten verricht door de belasting- of retributieplichtige en waarvoor de btw opeisbaar geworden is tijdens het jaar voorafgaand aan dat waarvoor de belasting is verschuldigd, zoals bepaald overeenkomstig de bepalingen van het Btw-Wetboek;

19° “detailhandelaar”: elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die hulpmiddelen levert aan consumenten zijnde iedere natuurlijke persoon die uitsluitend voor niet-beroepsmatige doeleinden hulpmiddelen verwerft of gebruikt;

“10° “le chiffre d'affaires”: le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge tel que fixé conformément aux dispositions fixées par et en vertu de l'article 92 du Code des sociétés mais limité à la livraison de biens que surveille l'AFMPS;

11° “livraison”: le transfert du pouvoir de disposer d'un bien comme un propriétaire, tel que visé à l'article 10, § 1^{er} du Code TVA;

12° “service”: un service tel que visé à l'article 18, § 1^{er}, alinéas 2 et 3, 7°, du Code TVA;

13° “la personne soumise à déclaration”: la personne physique ou morale qui a été désignée par la présente loi, chargée de l'exécution des modalités de déclaration et du paiement;

14° “le redevable”: le redevable de la redevance, de la contribution ou de la rétribution;

15° “le compte d'exécution”: le compte d'exécution du budget de l'Agence tel que visé au Titre II, Chapitre III de la loi du 22 mai 2003 portant organisation du budget et de la comptabilité de l'État fédéral;

16° “médicament commercialisé”: un médicament qui est effectivement sur le marché tel que visé à l'article 6, § 1^{sexies}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

17° “coûts”: le montant de l'indemnité accordée aux inspecteurs pour la fonction exercée à l'étranger, destinée à compenser les frais de voyage et les charges exceptionnelles qu'ils supportent dans l'exercice de leur fonction;

18° “chiffre d'affaires total”: le montant total de la base d'imposition de la livraison de biens et de prestation de services effectuées par le redevable et pour lesquels la TVA est devenue exigible pendant l'année précédant celle pour laquelle l'impôt est dû, tel que prévu conformément aux dispositions du Code TVA;

19° “détaillant”: toute personne physique ou morale qui fournit des dispositifs à des consommateurs, à savoir toute personne physique qui acquiert ou utilise des dispositifs exclusivement à des fins non professionnelles;

19° “eindgebruiker”: elke natuurlijke persoon of rechtspersoon, anders dan een distributeur, die een medisch hulpmiddel gebruikt in het kader van zijn beroepsactiviteiten.”

3° het artikel waarvan de bestaande tekst paragraaf 1 zal vormen, wordt aangevuld met een paragraaf 2, luidende:

“§ 2. De Koning kan de kosten vaststellen zoals bedoeld in paragraaf 1, enige lid, 17°. Indien de Koning geen gebruik gemaakt heeft van de in deze paragraaf opgenomen delegatie, worden de kosten bepaald overeenkomstig de overeenkomstige bepalingen van toepassing op de ambtenaren afhankelijk van de Federale Overheidsdienst Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking.”

Art. 3

In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 1 ingevoegd, luidende “De middelen van het Agentschap”.

Art. 4

In afdeling 1, ingevoegd bij artikel 3, wordt artikel 13, gewijzigd door de wetten van 22 december 2018, 30 juli 2017 en 26 december 2015, vervangen als volgt:

“Art. 13. Het Agentschap wordt gefinancierd door:

1° de kredieten ingeschreven in de algemene uitgavenbegroting;

2° de inkomsten afkomstig uit de heffingen en bijdragen vastgesteld bij afdeling 3, 4 en 5;

3° de retributies vastgesteld bij en krachtens afdeling 6;

4° de inkomsten afkomstig van de Europese Unie met betrekking tot de activiteiten van het Agentschap;

5° de geldsommen betaald op grond van administratieve minnelijke schikkingen voorgesteld door het Agentschap overeenkomstig de toepasselijke wetgeving;

6° schenkingen en legaten;

7° mits het akkoord van de minister bevoegd voor Financiën, de opbrengst van de plaatsing van financiële reserves;

20° “utilisateur final”: toute personne physique ou morale, autre qu'un distributeur, qui utilise un dispositif médical dans le cadre de ses activités professionnelles;”

3° l'article, dont le texte actuel constituera le paragraphe 1^{er}, est complété par un paragraphe 2, libellé comme suit:

“§ 2. Le Roi peut fixer les coûts tels que visés au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 17°. Si le Roi n'a pas fait usage de la délégation reprise dans ce paragraphe, les coûts sont prévus conformément aux dispositions correspondantes applicables aux fonctionnaires dépendant du Service public fédéral Affaires étrangères, Commerce extérieur et Coopération au développement.”

Art. 3

Au Chapitre V de la même loi, une section 1 est insérée, libellée “Les moyens de l'Agence”.

Art. 4

À la section 1, insérée par l'article 3, l'article 13, modifié par les lois du 22 décembre 2018, 30 juillet 2017 et 26 décembre 2015, est remplacé comme suit:

“Art. 13. L'Agence est financée par:

1° les crédits inscrits au budget général des dépenses;

2° les recettes provenant des redevances et contributions fixées aux sections 3, 4 et 5;

3° les rétributions fixées par et en vertu de la section 6;

4° les recettes provenant de l'Union européenne en ce qui concerne les activités de l'Agence;

5° les sommes d'argent payées en vertu de transactions administratives proposées par l'Agence conformément à la législation applicable;

6° donations et legs;

7° moyennant l'accord du ministre compétent pour les Finances, le produit du placement de réserves financières;

8° toevallige inkomsten;

9° alle andere inkomsten afkomstig uit de uitvoering van zijn opdrachten;

10° een jaarlijks bedrag ten laste van de administratiekosten van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering vastgelegd door de Koning.”

Art. 5

Artikel 13/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij wet van 18 december 2016, wordt opgeheven.

Art. 6

Artikel 14 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 14. § 1. Het Agentschap kan de voor de uitvoering van zijn opdrachten noodzakelijke uitrusting en installaties verwerven.

De Staat kan de diensten, uitrustingen en installaties, toebehorend aan de Staat of aan een openbare instelling en die nodig zijn voor de uitvoering van de opdrachten van het Agentschap, zoals bepaald in artikel 4, gratis of tegen betaling ter beschikking van het Agentschap stellen.

§ 2. Het Agentschap is mits het akkoord van de minister bevoegd voor Financiën, gemachtigd om leningen aan te gaan die Staatswaarborg kunnen genieten.”

Art. 7

In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 2 ingevoegd, luidende “Administratieve bepalingen”

Art. 8

In afdeling 2, ingevoegd bij artikel X+87, wordt een artikel 14/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 14/1. § 1, De door de minister aangewezen statutaire ambtenaar belast met budget- en beheerscontrole, vertegenwoordigt het Agentschap in en buiten rechte voor de toepassing van deze wet. Deze ambtenaar kan deze bevoegdheid delegeren en deze delegatie aan voorwaarden onderwerpen.

8° recettes fortuites;

9° toutes les autres recettes provenant de l'exécution de ses missions;

10° un montant annuel, à charge des frais d'administration de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, fixé par le Roi.”

Art. 5

L'article 13/1 de la même loi, inséré par la loi du 18 décembre 2016, est supprimé.

Art. 6

L'article 14 de la même loi est remplacé comme suit:

“Art. 14. § 1^{er}. L'AFMPS peut acquérir, pour l'exécution ses missions, l'équipement et les installations nécessaires

L'État peut mettre, gratuitement ou à titre onéreux, à disposition de l'Agence, les services, équipements et installations appartenant à l'État ou à un organisme public qui sont nécessaires pour l'exécution des missions de l'Agence, telles que définies à l'article 4 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

§ 2. Moyennant l'accord du ministre compétent pour les Finances, l'AFMPS est autorisée à contracter des emprunts qui peuvent bénéficier de la garantie de l'État.”

Art. 7

Au Chapitre V de la même loi, une section 2, intitulée “Dispositions administratives”, est insérée.

Art. 8

À la section 2, insérée par l'article X+87, un article 14/1 est inséré, libellé comme suit:

“Art. 14/1. § 1^{er}. L'agent statutaire chargé du contrôle du budget et de la gestion, désigné par le ministre, représente l'AFMPS dans les actes judiciaires et extrajudiciaires pour l'application de la présente loi. Cet agent peut déléguer cette compétence et soumettre cette délégation à des conditions.”

§ 2. Tenzij anders bepaald in deze wet is de belasting- of retributieplichtige tevens de aangifteplichtige.”

Art. 9

In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 3 ingevoegd, luidende “belastingen”.

Art. 10

In afdeling 3, ingevoegd bij artikel 9, wordt een onderafdeling 1 ingevoegd, luidende “Heffingen op de omzet”.

Art. 11

In onderafdeling 1, ingevoegd bij artikel 10, wordt een artikel 14/2 ingevoegd, luidende:

“Art. 14/2. Een jaarlijkse heffing is verschuldigd op de omzet waarvan de heffingsplichtige, de betrokken goederen en diensten, de hoogte en de minimale forfaitaire bepaalde heffing, is vastgesteld in Bijlage I bij deze wet.

Deze heffing is verschuldigd voor ieder jaar dat de heffingsplichtige de omzet bedoeld in het eerste lid realiseert met inbegrip van het jaar waarin de betrokken activiteit aanvangt en het jaar waarin de betrokken activiteit wordt stopgezet.”

Art. 12

In dezelfde onderafdeling 1, wordt een artikel 14/3 ingevoegd, luidende:

“Art. 14/3. De in artikel 14/2 bedoelde heffing wordt berekend op het omzetcijfer dat is verwezenlijkt gedurende het jaar voorafgaand aan dat waarvoor de heffing is verschuldigd. Indien in het voorafgaande jaar geen in artikel 14/4 bedoelde omzet werd verwezenlijkt dan is de minimale forfaitaire bepaalde heffing verschuldigd.”

Art. 13

In dezelfde onderafdeling 1, wordt een artikel 14/4 ingevoegd, luidende:

“Art. 14/4. Het bedrag van het in artikel 14/2 bedoelde omzetcijfer maakt het voorwerp uit van een aangifte door de aangifteplichtige die wordt gedagtekend,

§ 2. Sauf disposition contraire dans la présente loi, le redevable est également la personne soumise à déclaration.”

Art. 9

Au Chapitre V de la même loi, une section 3, intitulée “impôts”, est insérée.

Art. 10

À la section 3, insérée par l’article 9, une sous-section 1 intitulée “Redevances sur le chiffre d’affaires” est insérée.

Art. 11

À la sous-section 1, insérée par l’article 10, un article 14/2 est inséré, libellé comme suit:

“Art. 14/2. Une redevance annuelle est due sur le chiffre d’affaires, dont le redevable, les biens et services concernés, le montant et la redevance forfaitaire minimale prévue, sont fixés à l’Annexe I de la présente loi.

Cette redevance est due pour chaque année où le redevable réalise le chiffre d’affaires visé à l’alinéa 1^{er}, y compris l’année pendant laquelle commence l’activité concernée et l’année pendant laquelle l’activité concernée est arrêtée.”

Art. 12

À la même sous-section 1, un article 14/3 est inséré, libellé comme suit:

“Art. 14/3. La redevance visée à l’article 14/2 est calculée sur le chiffre d’affaire réalisé durant l’année précédent celle pour laquelle la redevance est due. Si, au cours de l’année précédente, aucun chiffre d’affaires visé à l’article 14/4 n’a été réalisé, la redevance forfaitaire minimale prévue est alors due.”

Art. 13

À la même sous-section, un article 14/4 est inséré, libellé comme suit:

“Art. 14/4. Le montant du chiffre d’affaires visé à l’article 14/2 fait l’objet d’une déclaration par la personne soumise à déclaration qui est datée, signée et certifiée

ondertekend en voor waar en echt verklaard. Bij deze aangifte wordt het attest gevoegd dat werd opgesteld overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/6. Deze aangifte wordt gestuurd aan het Agentschap ten laatste op 31 maart van het jaar volgend op dat waarin het omzetcijfer werd verwezenlijkt. Het Agentschap verstuurt een betalingsbericht met het te betalen bedrag. De storting van de heffing dient te gebeuren ten laatste op 15 dagen na ontvangst van het betalingsbericht door het Agentschap overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/18, § 1.”

Art. 14

In dezelfde onderafdeling 1, wordt een artikel 14/5 ingevoegd, luidende:

“Art. 14/5. Onverminderd de straffen bepaald bij artikel 14/22, kan het Agentschap bij gebreke van een overeenkomstig artikel 9 opgestelde aangifte, de bijdrage ambtshalve vaststellen op basis van de totale omzet van de heffingsplichtige.

De heffingsplichtige wordt bij een aangetekende zending tegen ontvangstbewijs op de hoogte gesteld van de ambtshalve vaststelling met vermelding van het bestaan van het in artikel 14/20 bedoelde beroep alsmede de in acht te nemen vormvoorschriften en termijnen.

Het Agentschap kan de omzet die als basis dient voor de vaststelling van de bijdrage overeenkomstig het eerste lid, verminderen in geval van kennelijke wanverhouding tussen de totale omzet en de omzet van medische hulpmiddelen, in de mate van deze wanverhouding.

Op verzoek van het Agentschap, verstrekt de bevoegde dienst binnen de Federale Overheidsdienst Financiën, de informatie voor de toepassing van het eerste lid.”

Art. 15

In dezelfde onderafdeling 1, wordt een artikel 14/6 ingevoegd, luidende:

“Art. 14/6. De aangifteplichtige houdt jaarlijks een register bij met vermelding van de in artikel 14/2 bedoelde goederen en diensten, de natuurlijke persoon of rechtspersoon aan wie goederen en diensten worden geleverd en de gevolgen van deze overmaking voor de omzet.

Op basis van het in het eerste lid bedoelde register laat de aangifteplichtige een attest opmaken door een

sincère et véritable. L'attestation qui a été rédigée conformément aux dispositions de l'article 14/6 est jointe à cette déclaration. Cette déclaration est envoyée à l'AFMPS au plus tard le 31 mars de l'année suivant celle durant laquelle le chiffre d'affaires a été réalisé. L'Agence envoie un avis de paiement avec le montant à payer. Le versement de la redevance doit se faire au plus tard 15 jours après la réception de l'avis de paiement par l'AFMPS conformément aux dispositions de l'article 14/18, § 1^{er}.”

Art. 14

Dans la même sous-section 1, un article 14/5 est inséré, libellé comme suit:

“Art. 14/5. Sans préjudice des peines prévues à l'article 14/22, l'AFMPS peut, à défaut d'une déclaration rédigée conformément à l'article 9, fixer d'office la contribution sur la base du chiffre d'affaires total du redevable.

Le redevable est informé par courrier recommandé avec accusé de réception de la fixation d'office avec indication de l'existence du recours visé à l'article 14/20 ainsi que des formes et délais à respecter.

L'Agence peut réduire le chiffre d'affaires qui sert de base pour la fixation de la contribution conformément à l'alinéa 1^{er}, en cas de déséquilibre manifeste entre le chiffre d'affaires total et le chiffre d'affaires de dispositifs médicaux, dans la mesure de ce déséquilibre.

À la demande de l'Agence, le service compétent au sein du Service public fédéral Finances fournit les informations pour l'application de l'alinéa 1^{er}.”

Art. 15

Dans la même sous-section 1, un article 14/6 est inséré, libellé comme suit:

“Art. 14/6. La personne soumise à déclaration tient chaque année un registre où elle indique les biens et services visés à l'article 14/2, la personne physique ou morale à qui des biens et services sont livrés et les conséquences de ce transfert sur le chiffre d'affaires.

Sur la base du registre visé à l'alinéa 1^{er}, la personne soumise à déclaration fait rédiger une attestation par un

bedrijfsrevisor of een accountant waarin de volgende elementen worden bevestigd en voor echt verklaard:

1° de naam van de in artikel 14/2 bedoelde heffingsplichtige als natuurlijke of rechtspersoon, met vermelding van de rechtsvorm en diens ondernemingsnummer;

2° de belastbare omzet bedoeld in artikel 14/2.”

Art. 16

In afdeling 3, ingevoegd bij artikel 7, wordt een onderafdeling 2 ingevoegd, luidende “Bijdrage op de verpakking van een vergund geneesmiddel”.

Art. 17

In onderafdeling 2, ingevoegd bij artikel 16, wordt een artikel 14/7 ingevoegd, luidende:

“Art. 14/7. § 1. Een bijdrage is verschuldigd op de verpakking van geneesmiddelen en grondstoffen waarvan de bijdrageplichtige, de aangifteplichtige, het bedrag per verpakking of het bedrag per gewicht actieve substantie en de periodiciteit, is vastgesteld in Bijlage II bij deze wet.

§ 2. Het aantal verpakkingen maakt het voorwerp uit van een aangifte door de aangifteplichtige die wordt gedagtekend, ondertekend en waar en echt verklaard. Deze aangifte wordt gericht aan het Agentschap, uiterlijk op het einde van de maand volgend op de periode waarop de bijdrage betrekking heeft tegelijkertijd met de storting van de bijdrage. overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/18.

§ 3. In afwijking van paragraaf 2 is, indien de belasting jaarlijks is verschuldigd, het voorschot voor de in dit artikel bedoelde belastingen op de verpakking van een vergund geneesmiddel, verschuldigd op de in het jaar voorafgaand aan het bijdragejaar verkochte verpakkingen. De aangifte dient uiterlijk op 30 april van het bijdragejaar te worden ingediend. Het Agentschap verstuurt een betalingsbericht met het te betalen bedrag. De belasting- of retributieplichtige beschikt over een betalingstermijn van 15 dagen na ontvangst van het betalingsbericht door het Agentschap overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/18.

§ 4. Onverminderd de straffen bepaald bij artikel 14/22, kan het Agentschap bij gebreke van een in het eerste lid opgestelde aangifte, de bijdrage ambtshalve vaststellen.”

réviseur d'entreprise ou un comptable dans laquelle les éléments suivants sont confirmés et dûment certifiés:

1° le nom du redevable de la redevance visé à l'article 14/2, comme personne physique ou morale, en indiquant la forme juridique et son numéro d'entreprise;

2° le chiffre d'affaires imposable visé à l'article 14/2.”

Art. 16

À la section 3, insérée par l'article 7, une sous-section 2 est insérée, libellée comme suit: “Contribution sur le conditionnement d'un médicament autorisé”.

Art. 17

À la sous-section 2, insérée par l'article 16, un article 14/7 est inséré, libellé comme suit:

“Art. 14/7. § 1^{er}. Une contribution est due sur le conditionnement de médicaments et matières premières dont le redevable de la contribution, la personne soumise à déclaration, le montant par conditionnement ou le montant par poids de substance active et la périodicité, sont prévus à l'Annexe II de la présente loi.

§ 2. Le nombre de conditionnements fait l'objet d'une déclaration par la personne soumise à déclaration qui est datée, signée et certifiée sincère et véritable. Cette déclaration est adressée à l'Agence, au plus tard pour la fin du mois qui suit la période concernée par la contribution en même temps que le versement de la contribution, conformément aux dispositions de l'article 14/18.

§ 3. Par dérogation au paragraphe 2, si l'impôt est dû chaque année, l'avance des impôts sur le conditionnement d'un médicament autorisé visées dans le présent article sont dus sur les conditionnements vendus dans l'année précédant l'année de contribution. La déclaration doit être introduite au plus tard le 30 avril de l'année de contribution. L'Agence envoie un avis de paiement avec le montant à payer. Le redevable dispose d'un délai de paiement de 15 jours après réception de l'avis de paiement par l'Agence, conformément aux dispositions de l'article 14/18.

§ 4. Sans préjudice des peines prévues à l'article 14/22, l'Agence peut, à défaut d'une déclaration visée à l'alinéa 1^{er}, fixer d'office la contribution.”

Art. 18

In dezelfde onderafdeling 1, wordt een artikel 14/8 ingevoegd, luidende:

“Art. 14/8. Indien de in artikel 14/7 bedoelde bijdrage is uitgedrukt in functie van het actief bestanddeel wordt de bijdrage per individueel in de handel gebrachte verpakking vastgesteld in euro tot de tweede decimaal. Bedragen worden afgerond naar boven of naar beneden op de dichtstbijzijnde cent. Als de vaststelling tot een resultaat leidt dat precies de helft van een eurocent is, wordt het bedrag naar boven afgerond. Het Agentschap maakt op haar website de lijst van de in dit artikel bedoelde bijdragen bekend.”

Art. 19

In afdeling 3, ingevoegd bij artikel 7, wordt een onderafdeling 3 ingevoegd, luidende “Jaarlijkse bijdrage van marktdeelnemers”.

Art. 20

In onderafdeling 3, ingevoegd bij artikel 19, wordt een artikel 14/9 ingevoegd, luidende:

“Art. 14/9. § 1. Een forfaitaire bijdrage is verschuldigd door de houder waarvan de vergunning, certificaat, erkenning of vrijstelling, de aangifteplichtige en de bijdrage is opgenomen in Bijlage III. Indien bepaald, is deze bijdrage verschuldigd voor iedere entiteit van economische activiteit zoals bepaald in Bijlage VI.

Voor de bepaling van het totaal aantal vergunningen onderworpen aan de in het eerste lid bedoelde forfaitaire bijdrage, wordt 1 april van het jaar waarvoor de bijdrage verschuldigd is, gehanteerd als referentiedatum.

§ 2. Het Agentschap verstuurt een betalingsbericht met het te betalen bedrag. De bijdrageplichtige beschikt over een betalingstermijn van 15 dagen na ontvangst van het betalingsbericht door het Agentschap, overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/18.”

Art. 21

In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 4 ingevoegd, luidende “Belastingen in functie van de uitvoeringsrekening”.

Art. 18

À la même sous-section 1, un article 14/8 est inséré, libellé comme suit:

“Art. 14/8. Si la contribution visée à l'article 14/7 est exprimée en fonction de la substance active, la contribution par conditionnement mis sur le marché individuellement est fixée en euros jusqu'à la deuxième décimale. Les montants sont arrondis au centime supérieur ou inférieur. Si la fixation entraîne un résultat qui est précisément la moitié d'un centime d'euro, le montant est arrondi au centime supérieur. L'Agence publie sur son site web la liste des contributions visées dans le présent article.”

Art. 19

À la section 3, insérée par l'article 7, une sous-section 3 est insérée, libellée comme suit: “Contribution annuelle des opérateurs économiques”.

Art. 20

À la sous-section 3, insérée par l'article 19, un article 14/9 est inséré, libellé comme suit:

“Art. 14/9. § 1^{er}. Une contribution forfaitaire est due par le titulaire dont l'autorisation, le certificat, l'agrément ou l'exemption, la personne soumise à déclaration et la contribution sont reprises à l'Annexe III. Si c'est prévu, cette contribution est due pour toute entité d'activité économique telle que prévue à l'Annexe VI.

Pour la disposition du nombre total d'autorisations soumises à la contribution forfaitaire visée à l'alinéa 1^{er}, le 1^{er} avril de l'année pour laquelle la contribution est due est pris en compte comme date de référence.

§ 2. L'Agence envoie un avis de paiement indiquant le montant à payer. Le redevable dispose d'un délai de paiement de 15 jours après réception de l'avis de paiement par l'Agence, conformément aux dispositions de l'article 14/18.”

Art. 21

Au Chapitre V de la même loi, une section 4 est insérée, libellée comme suit: “Impôts en fonction du compte d'exécution”.

Art. 22

In afdeling 4, ingevoegd bij artikel 21, wordt een artikel 14/10 ingevoegd, luidende:

“Art. 14/10. § 1. De belastingen opgenomen in Bijlage IV zijn afhankelijk van een in deze bijlage bepaald deel van het hypothetisch overschot op de uitvoeringsrekening. In afwijking van de artikelen 14/2, 14/7 en 14/9, vormt de betaling overeenkomstig de bepalingen van deze artikelen een voorschot.

De overeenkomstig dit artikel verschuldigde belastingen zijn positief en bedragen niet meer dan het in het eerste lid bedoelde voorschot.

§ 2. Het hypothetisch overschot op de uitvoeringsrekening voor de toepassing van artikel 14/11, is het positief verschil tussen de opbrengsten, met inbegrip van de in paragraaf 1 bedoelde voorschotten, en de uitgaven van het Agentschap zonder rekening te houden met de stortingen en de middelen van de Staat, verricht en ontvangen overeenkomstig de bepalingen van artikel 7bis van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.”

Art. 23

In dezelfde afdeling 4, wordt een artikel 14/11 ingevoegd, luidende:

“Art. 14/11. § 1. Het verschuldigde bedrag van een belasting bedoeld in artikel 14/10, § 1, is het betaalde voorschot vermenigvuldigd met een coëfficiënt die het Agentschap publiceert op zijn website voor de betrokken belasting. Het Agentschap betaalt het niet-verschuldigde deel van het voorschot terug voor 31 januari van het jaar dat volgt op het jaar waarop de belasting betrekking heeft.

In afwijking van het eerste lid, compenseert het Agentschap het niet-verschuldigde deel van het voorschot met de forfaitaire bijdrage verschuldigd voor het lopende bijdragejaar indien de bijdrageplichtige dezelfde blijft.

§ 2. De in paragraaf 1 bedoelde coëfficiënt is quotiënt van het in artikel 14/10, § 1, bedoelde deel van de belasting vermenigvuldigd met het hypothetisch overschot, gedeeld door de verschuldigde voorschotten voor deze belasting voor het jaar waarop de belasting betrekking heeft.

§ 3. De bepaling van het niet-verschuldigde deel van het voorschot gebeurt in euro tot de tweede decimaal.

Art. 22

À la section 4, insérée par l'article 21, un article 14/10 est inséré, libellé comme suit:

“Art. 14/10. § 1^{er}. Les impôts repris à l'Annexe IV sont tributaires d'une certaine partie, prévue dans cette annexe, de l'avance hypothétique sur le compte d'exécution. Par dérogation aux articles 14/2, 14/7 et 14/9, le paiement constitue une avance conformément aux dispositions de ces articles.

Les impôts dus conformément au présent article sont positifs et leur montant ne dépasse pas l'avance visée à l'alinéa 1^{er}.

§ 2. L'avance hypothétique sur le compte d'exécution pour l'application de l'article 14/11, est la différence positive entre les recettes, y compris les avances visées au paragraphe 1^{er}, et les dépenses de l'Agence sans tenir compte des versements et des moyens de l'État, effectués et reçus conformément aux dispositions de l'article 7bis de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.”

Art. 23

À la même section 4, un article 14/11 est inséré, libellé comme suit:

“Art. 14/11. § 1^{er}. Le montant dû d'un impôt visé à l'article 14/10, § 1^{er}, est l'avance payée multiplié par un coëfficiënt que l'Agence publie sur son site web pour l'impôt concerné. L'Agence rembourse la partie non due de l'avance pour le 31 janvier de l'année qui suit l'année sur laquelle porte l'impôt.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, l'Agence compense la partie non due de l'avance par la contribution forfaitaire due pour l'année de contribution en cours si le redevable reste le même.

§ 2. Le coëfficiënt visé au paragraphe 1^{er} est le quotient de la partie de l'impôt visée à l'article 14/10, § 1^{er}, multiplié par l'avance hypothétique, divisé par les avances dues pour cet impôt pour l'année sur laquelle porte l'impôt.

§ 3. L'établissement de la partie non due de l'avance se fait en euros jusqu'à la deuxième décimale. Les

Bedragen worden afgerond naar boven of naar beneden op de dichtstbijzijnde cent. Als de vaststelling tot een resultaat leidt dat precies de helft van een eurocent is, wordt het bedrag naar boven afgerond.”

Art. 24

In dezelfde afdeling 4, wordt een artikel 14/12 ingevoegd, luidende:

“Art. 14/12. Na toepassing van artikel 14/10 en 14/11 stort het Agentschap het saldo van het hypothetisch overschot zoals bedoeld in artikel 14/10, § 2, in de Schatkist..”

Art. 25

In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 5 ingevoegd, luidende “Bijdragen”.

Art. 26

In afdeling 5, ingevoegd bij artikel 25, wordt een artikel 14/13 ingevoegd, luidende:

“Art. 14/13. Een bijdrage is verschuldigd waarvan de bijdrageplichtige, het bijdrageplichtig feit, het bedrag zijn vastgesteld in Bijlage V bij deze wet. Artikel 14/15, § 1, is van overeenkomstige toepassing op deze bijdrage.”

Art. 27

In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 6 ingevoegd, luidende “retributies”.

Art. 28

In afdeling 6, ingevoegd bij artikel 27, wordt een artikel 14/14 ingevoegd, luidende:

“Art. 14/14. Een retributie is verschuldigd waarvan de retributieplichtige, het retributieplichtig feit en het bedrag zijn vastgesteld in Bijlage VII bij deze wet.”

Art. 29

In dezelfde afdeling 6 wordt een artikel 14/15 ingevoegd, luidende:

montants sont arrondis au centime supérieur ou inférieur. Si la fixation entraîne un résultat qui est précisément la moitié d'un centime d'euro, le montant est arrondi au centime supérieur.”

Art. 24

À la même section 4, un article 14/12 est inséré, libellé comme suit:

“Art. 14/12. Après application de l'article 14/10 et 14/11, l'Agence verse le solde de l'avance hypothétique tel que visé à l'article 14/10, § 2, au Trésor.”

Art. 25

Au Chapitre V de la même loi, une section 5 est insérée, libellée comme suit: “Contributions”.

Art. 26

À la section 5, insérée par l'article 25, un article 14/13 est inséré, libellé comme suit:

“Art. 14/13. Une contribution, dont le redevable, le fait générateur, le montant, sont fixés à l'Annexe V de la présente loi, est due. L'article 14/15, § 1^{er} s'applique *mutatis mutandis* à cette contribution.”

Art. 27

Au Chapitre V de la même loi, une section 6 est insérée, libellée “rétributions”.

Art. 28

À la section 6, insérée par l'article 27, un article 14/14 est inséré, libellé comme suit:

“Art. 14/14. Une rétribution, dont le redevable, le fait générateur et le montant sont fixés à l'Annexe VII de la présente loi, est due.”

Art. 29

À la même section 6, un article 14/15 est inséré, libellé comme suit:

“Art. 14/15. § 1. Behoudens andersluidende bepaling vastgesteld bij of krachtens de op de betrokken procedure toepasselijke wet en met uitzondering van de retributies die zijn bepaald per dag en per inspecteur, dient het betalingsbewijs op straffe van onontvankelijkheid gevoegd te zijn bij de aanvraag.

§ 2. De retributies die zijn bepaald per dag en per inspecteur, zijn betaalbaar op het moment dat het inspectierapport definitief is. Het Agentschap verstuurt een betalingsbericht met het te betalen bedrag. De bijdrageplichtige beschikt over een betalingstermijn van 15 dagen na ontvangst van het betalingsbericht door het Agentschap, overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/18, § 1.”

Art. 30

In dezelfde afdeling 6 wordt een artikel 14/16 ingevoegd, luidende:

“Art. 14/16. De Koning kan de in Bijlage VII bedoelde bedragen wijzigen en nadere regels betreffende de inning vaststellen.”

Art. 31

In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 7 ingevoegd, luidende “Interesten”.

Art. 32

In afdeling 7, ingevoegd bij artikel 31, wordt een artikel 14/17 ingevoegd, luidende:

“Art. 14/17. § 1. Een interest van 0,8 pct. per maand is van rechtswege verschuldigd wanneer de belasting niet voldaan is binnen de toepasselijke betalingstermijn bepaald overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/4, artikel 14/7, § 2, artikel 14/9, § 2 of artikel 14/13, § 2.

De interest wordt om de maand berekend over het totaal van de verschuldigde belasting, afgerond op het dichtstbijzijnde lagere veelvoud van 10 euro. Ieder begonnen tijdvak van een maand wordt voor een gehele maand gerekend.

De interest van een maand wordt slechts gevorderd indien hij 2,50 € bereikt.

§ 2. Een interest van 0,8 pct. per maand is van rechtswege verschuldigd over de sommen die moeten worden

“Art. 14/15. § 1^{er}. Sauf disposition contraire fixée par ou en vertu de la loi qui s'applique sur la procédure concernée et à l'exception des rétributions qui sont prévues par jour et par inspecteur, la preuve de paiement doit être jointe à la demande sous peine d'irrecevabilité.

§ 2. Les rétributions qui sont prévues par jour et par inspecteur sont payables au moment où le rapport d'inspection est définitif. L'Agence envoie un avis de paiement avec le montant à payer. Le redevable dispose d'un délai de paiement de 15 jours après réception de l'avis de paiement par l'Agence, conformément aux dispositions de l'article 14/18, § 1^{er}.”

Art. 30

À la même section 6, un article 14/16 est inséré, libellé comme suit:

“Art. 14/16. Le Roi peut modifier les montants visés à l'Annexe VII et fixer des modalités relatives à la perception.

Art. 31

Au Chapitre V de la même loi, une section 7 est insérée, libellée “Intérêts”.

Art. 32

À la section 7, insérée par l'article 31, un article 14/17 est inséré, libellé comme suit:

“Art. 14/17. § 1^{er}. Un intérêt de 0,8 pct par mois est dû de plein droit quand l'impôt n'est pas payé dans le délai de paiement applicable prévu conformément aux dispositions de l'article 14/4, article 14/7, § 2, article 14/9, § 2 ou article 14/13, § 2.

L'intérêt est calculé chaque mois sur le total de l'impôt dû, arrondi au multiple de 10 euros immédiatement inférieur. Chaque période d'un mois commencée est calculée pour un mois entier.

L'intérêt d'un mois est uniquement exigé s'il atteint 2,50 euros.

§ 2. Un intérêt de 0,8 pct par mois est dû de plein droit sur les sommes qui doivent être versées avec

gestort met toepassing van artikel 14/11, § 1, en 14/12 te rekenen vanaf het verstrijken van de in deze bepalingen bepaalde termijn.

De interest wordt om de maand berekend over het totaal van het terug te storten bedrag, afgerond op het dichtstbijzijnde lagere veelvoud van 10 euro. Ieder begonnen tijdvak van een maand wordt voor een gehele maand gerekend.

De interest van een maand is slechts verschuldigd indien hij 2,50 euro bereikt.

§ 3. De moratoire interesten over in te vorderen of terug te geven sommen die niet in de § § 1 en 2 zijn bedoeld, zijn verschuldigd tegen de rentevoet in burgerlijke zaken en met inachtneming van de terzake geldende regelen.

§ 4. De Koning kan, wanneer zulks ingevolge de op de geldmarkt toegepaste rentevoeten verantwoord is, de in de § § 1 en 2 bedoelde interestvoeten aanpassen.”

Art. 33

In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 8 ingevoegd, luidende “Betalingswijzen”.

Art. 34

In afdeling 8, ingevoegd bij artikel 33, wordt een artikel 14/18 ingevoegd, luidende:

“Art. 14/18. § 1. Heffingen, bijdragen en retributies bedoeld in de artikelen 14/2, 14/7, 14/9, 14/13 en 14/14, worden door de aangifteplichtige gestort op de rekening die het Agentschap bekendmaakt op zijn website evenals de informatie die moet worden medegedeeld bij de stortingen, en dit teneinde de controle mogelijk te maken.

De Koning kan de nadere regels bepalen voor de in dit artikel bedoelde stortingen.

§ 2. Behoudens indien de papieren aangifte wordt opgelegd bij of krachtens paragraaf 1, dienen de aangiftes op grond van deze wet op straffe van nietigheid elektronisch te worden ingediend overeenkomstig de modaliteiten vastgesteld op grond van paragraaf 1.

In geval van papieren aangifte zoals bedoeld in het eerste lid, dient de aangifte op straffe van nietigheid bij een ter post aangetekende zending te worden verstuurd aan het Agentschap.”

application de l'article 14/11, § 1^{er}, et 14/12 à compter de l'échéance du délai prévu dans ces dispositions.

L'intérêt est calculé chaque mois sur le total du montant à rembourser, arrondi au multiple de 10 euros immédiatement inférieur. Chaque période commencée d'un mois est calculée pour un mois entier.

L'intérêt d'un mois est uniquement multiplié s'il atteint 2,50 euros.

§ 3. Les intérêts moratoires sur les sommes à recouvrir ou à rembourser qui ne sont pas visées aux § § 1^{er} et 2, sont dus au taux d'intérêt en matière civile et dans le respect des règles en vigueur.

§ 4. Le Roi peut, quand une chose pareille se justifie en raison des taux d'intérêts appliqués sur le marché financier, adapter les taux d'intérêt visés aux § § 1^{er} et 2.”

Art. 33

Au Chapitre V de la même loi, une section 8 est insérée, libellée “Modalités de paiement”.

Art. 34

À la section 8, insérée par l'article 33, un article 14/18 est inséré, libellé comme suit:

“Art. 14/18. § 1^{er}. Les redevances, contributions et rétributions visées aux articles 14/2, 14/7, 14/9, 14/13 et 14/14 sont versées par la personne soumise à déclaration sur le compte que l'Agence publie sur son site web ainsi que les informations qui doivent être communiquées lors des virements, et ce afin de permettre le contrôle.

Le Roi peut fixer les modalités des virements visés dans le présent article.

§ 2. Sauf si la déclaration papier est imposée par ou en vertu du paragraphe 1^{er}, les déclarations en vertu de la présente loi doivent, sous peine de nullité, être introduites par voie électronique conformément aux modalités fixées en vertu du paragraphe 1^{er}.

En cas de déclaration papier telle que visée à l'alinéa 1^{er}, la déclaration doit, sous peine de nullité, être envoyée à l'Agence par courrier recommandé à la poste.”

Art. 35

In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 9 ingevoegd, luidende “Indexering”.

Art. 36

In afdeling 9, ingevoegd bij artikel 35, wordt een artikel 14/19 ingevoegd, luidende:

“Art. 14/19. De bijdragen bedoeld in artikel 14/7, 14/9 en 14/13, de minimale forfaitair bepaalde heffing bedoeld in artikel 14/2, en de retributies bedoeld in artikel 14/14, worden jaarlijks aangepast aan de evolutie van het indexcijfer der consumptieprijzen van het Rijk, in functie van het indexcijfer van de maand september. Het aanvangsindexcijfer is dat van de maand september 2015. De geïndexeerde bedragen worden bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* en zijn opeisbaar vanaf 1 januari van het jaar dat volgt op dat gedurende hetwelk de aanpassing is uitgevoerd.”

Art. 37

In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 10 ingevoegd, luidende “Administratief beroep en invordering”.

Art. 38

In afdeling 10, ingevoegd bij artikel 37, wordt een artikel 14/20 ingevoegd, luidende:

“Art. 14/20. § 1. De de belastingplichtige bedoeld in artikel 14/2, 14/7 en 14/10, of de in artikel 14/14 bedoelde retributieplichtige indien de retributie niet op straffe van onontvankelijkheid werd vastgesteld, kan een met redenen omkleed administratief beroep instellen, op straffe van verval binnen 30 dagen, na de ontvangst van het betalingsbericht. Bij gebreke aan administratief beroep wordt de belasting definitief.

Op straffe van nietigheid wordt het beroepschrift gericht aan de administrateur-generaal van het Agentschap en bevat:

1° de handtekening van de de belasting- of retributieplichtige of, in geval van een rechtspersoon, de handtekeningen van de personen die de rechtspersoon rechtens vertegenwoordigen;

Art. 35

Au Chapitre V de la même loi, une section 9 est insérée, libellée “Indexation”.

Art. 36

À la section 9, insérée par l'article 35, un article 14/19 est inséré, libellé comme suit:

“Art. 14/19. Les montants visés à l'article 14/7, 14/9 et 14/13, la redevance forfaitaire minimale prévue visée à l'article 14/2, et les rétributions visées à l'article 14/14, sont adaptés chaque année à l'évolution de l'indice national des prix à la consommation, en fonction de l'indice du mois de septembre. L'indice initial est celui du mois de septembre 2015. Les montants indexés sont publiés au *Moniteur belge* et sont exigibles à partir du 1^{er} janvier de l'année qui suit celle durant laquelle l'adaptation a été effectuée.”

Art. 37

Au Chapitre V de la même loi, une section 10 est insérée, libellée “Recours administratif et recouvrement”.

Art. 38

À la section 10, insérée par l'article 37, un article 14/20 est inséré, libellé comme suit:

“Art. 14/20. § 1^{er}. Le redevable visé aux articles 14/2, 14/7 et 14/10, ou le redevable visé à l'article 14/14 si la rétribution n'a pas été fixée sous peine d'irrecevabilité, peut introduire un recours administratif motivé, sous peine de déchéance dans les 30 jours, après la réception de l'avis de paiement. À défaut d'un recours administratif, l'impôt devient définitif.

Sous peine de nullité, l'acte de recours est adressé à l'administrateur général de l'Agence et comprend:

1° la signature du redevable ou, dans le cas d'une personne morale, les signatures des personnes qui représentent de droit la personne morale;

2° de vermelding of de de belasting- of retributieplichtige wenst gehoord te worden;

en

3° een afschrift van het betalingsbericht.

De administrateur-generaal of zijn afgevaardigde legt het bedrag van de belasting vast in een beslissing nadat de de belasting- of retributieplichtige, indien hij daarom heeft verzocht, werd gehoord of naar behoren werd opgeroepen. Van deze beslissing wordt kennis gegeven aan de de belasting- of retributieplichtige binnen drie maanden na het instellen van het beroep.

Bij gebreke van kennisgeving van beslissing binnen drie maanden zoals bedoeld in de derde lid, kan de de belasting- of retributieplichtige de zaak aanhangig maken bij de bevoegde rechtbank.

§ 2. Indien een administratief beroep werd ingesteld overeenkomstig de bepalingen van paragraaf 1 wordt de belasting definitief:

1° bij het verstrijken van een termijn van drie maanden, indien de de belasting- of retributieplichtige geen beroep heeft ingesteld bij de bevoegde rechtbank nadat hij kennis heeft gekregen van de in paragraaf 1, derde lid, bedoelde beslissing of na het verstrijken van de termijn bedoeld in paragraaf 1, 4° lid;

of

2° indien de belasting werd vastgesteld bij vonnis of arrest met kracht van gewijsde.

§ 3. De inning en de invordering van de overeenkomstig paragraaf 2 definitief geworden belastingen gebeurt op verzoek van het Agentschap door de administratie belast met de inning en de invordering van niet-fiscale schuldvorderingen van de Federale Overheidsdienst Financiën met alle rechtsmiddelen, overeenkomstig de Domaniale wet van 22 december 1949.”

Art. 39

In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 11 ingevoegd, luidende “Toezicht en strafbepalingen”.

Art. 40

In afdeling 11, ingevoegd bij artikel 39, wordt een artikel 14/21 ingevoegd, luidende:

2° l'indication si le redevable souhaite être entendu;

et

3° une copie de l'avis de paiement.

L'administrateur général ou son délégué fixe le montant de l'impôt dans une décision après que le redevable, s'il l'a demandé, a été entendu ou dûment convoqué. Cette décision est notifiée au redevable dans les trois mois après l'introduction du recours.

À défaut de notification de décision dans les trois mois telle que visée à l'alinéa 3, le redevable peut saisir le tribunal compétent.

§ 2. Si un recours administratif a été introduit conformément aux dispositions du paragraphe 1^{er}, l'impôt devient définitif:

1° à l'échéance d'un délai de trois mois, si le redevable n'a pas introduit de recours auprès du tribunal compétent après avoir pris connaissance de la décision visée au paragraphe 1^{er}, alinéa 3, ou à l'échéance du délai visé au paragraphe 1^{er}, alinéa 4;

ou

2° si l'impôt a été fixé par un jugement ou arrêté avec l'autorité de la chose jugée.

§ 3. La perception et le recouvrement des impôts devenus définitifs conformément au paragraphe 2 se font à la demande de l'Agence par l'administration chargée de la perception et du recouvrement des créances non fiscales du Service public Finances avec toute la force de la loi, conformément à la loi domaniale du 22 décembre 1949.”

Art. 39

Au Chapitre V de la même loi, une section 11 est insérée, libellée “Surveillance et dispositions pénales”.

Art. 40

À la section 11, insérée par l'article 39, un article 14/21 est inséré, libellé comme suit:

“Art. 14/21. § 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de daartoe door de Koning aangewezen statutaire, of bij gebreke daarvan contractuele personeelsleden aangeworven door middel van een contract van onbepaalde duur, van het Agentschap het toezicht uit op de toepassing van deze wet en van haar uitvoeringsbesluiten door, zo nodig, onaangekondigde, inspecties uit te voeren.

§ 2. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie mogen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in paragraaf 1, voorzien van behoorlijke legitimatiebewijzen, bij de uitoefening van hun opdracht:

1° tussen 5 uur 's ochtends en 9 uur 's avonds, zonder voorafgaande verwittiging, alle plaatsen, met uitzondering van plaatsen die dienen als woning, betreden en doorzoeken die aan het toezicht van het Agentschap onderworpen zijn, zelfs indien deze voor het publiek niet toegankelijk zijn en meer in het algemeen alle plaatsen waar zij redelijkerwijze vermoeden dat er zich documenten bevinden die relevant zijn voor de toepassing van deze wet;

2° overgaan tot elk onderzoek, elke controle, en elk verhoor, alsook alle inlichtingen inwinnen die zij nodig achten om zich ervan te vergewissen dat de bepalingen vastgesteld bij en krachtens deze wet werkelijk worden nageleefd, en inzonderheid:

a) gelijk welke persoon wiens verhoor zij nodig achten, ondervragen over alle feiten die dienstig kunnen zijn voor de uitoefening van het toezicht;

b) de identiteit opnemen van gelijk welke persoon, wiens (verhoor) zij nodig achten voor de uitoefening van het toezicht; daartoe kunnen zij van deze personen de overlegging vorderen van officiële identiteitsdocumenten, of deze identiteit trachten te achterhalen met andere middelen, met inbegrip van het maken van foto's, film- en video-opnamen;

c) zich, zonder verplaatsing, alle boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers, (die gegevens kunnen bevatten) die ingevolge deze wet, dienen te worden opgemaakt, bijgehouden of bewaard, alsmede alle andere boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers die zij nodig achten voor de uitoefening van het toezicht, ter inzage doen voorleggen, alsook uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopieën of fotokopieën daarvan nemen of zich (die) kosteloos laten verstrekken of zelfs gelijk welke van de in dit littera bedoelde informatiedragers tegen ontvangstbewijs in beslag nemen.

“Art. 14/21. § 1^{er}. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les agents statutaires, ou à défaut contractuels, désignés par le Roi, recrutés au moyen d'un contrat à durée indéterminée, de l'Agence exercent la surveillance sur l'application de la présente loi et ses arrêtés d'exécution, en effectuant, si nécessaire, des inspections inopinées.

§ 2. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaire ou contractuel visés au paragraphe 1^{er}, munis de pièces justificatives de leurs fonctions peuvent, dans l'exercice de leur mission:

1° visiter et fouiller, entre 5 heures du matin et 9 heures du soir, sans avertissement préalable, tous les lieux, à l'exception des lieux servant d'habitation, soumis au contrôle de l'Agence, même si ceux-ci ne sont pas accessibles au public et, de manière plus générale, tous les lieux où ils soupçonnent raisonnablement la présence de documents pertinents pour l'application de la présente loi;

2° procéder à tout examen, contrôle et audition et recueillir toutes les informations qu'ils estiment nécessaires pour s'assurer que les dispositions fixées par et en vertu de la présente loi sont effectivement observées, et notamment:

a) interroger toute personne dont ils estiment l'audition nécessaire, sur tout fait dont la connaissance est utile à l'exercice de la surveillance;

b) prendre l'identité de toute personne dont ils estiment l'audition nécessaire pour l'exercice de la surveillance; à cet effet, ils peuvent exiger de ces personnes la présentation de documents officiels d'identification ou rechercher l'identité de ces personnes par d'autres moyens, y compris en faisant des photos et des prises de vues par film et vidéo;

c) se faire produire, sans déplacement, pour en prendre connaissance, tous livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information (pouvant contenir des données) dont l'établissement, la tenue ou la conservation sont prescrits par les législations dont ils exercent la surveillance et en prendre des extraits, des duplicata, des impressions, des listages, des copies ou des photocopies, ou se faire fournir ceux-ci sans frais, ou même saisir n'importe quels supports d'information visés par le présent littera contre récépissé,

Bij een schriftelijke vraag tot informatie op grond van dit artikel is de tekst van artikel 14/22 gevoegd op straffe van nietigheid.

§ 3. De statutaire en contractuele personeelsleden bedoeld in § 1, hebben het recht alle dienstige vaststellingen te doen en processen-verbaal op te stellen.

§ 4. In de uitoefening van hun ambt kunnen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in § 1, de bijstand van de openbare macht vorderen.”

Art. 41

In dezelfde afdeling 11, wordt een artikel 14/22 ingevoegd, luidende:

“Art. 14/22. § 1. Onverminderd de bepalingen van artikel 14/5, wordt de overtreding op de aangifteverplichting zoals bedoeld in artikel 14/4 en artikel 14/7, § 2, gestraft met een gevangenisstraf van acht dagen tot een maand en met een geldboete van 100 EUR tot 100 000 EUR of met één van die straffen alleen.

Onverminderd de bepalingen van artikel 14/5, wordt het niet-houden van een register zoals bedoeld in artikel 14/6, gestraft met een gevangenisstraf van een maand tot één jaar en met een geldboete van 200 EUR tot 15 000 EUR of met één van die straffen alleen.

Wordt gestraft met een geldboete van 50 EUR tot 500 EUR:

1° het niet-betalen of het gedeeltelijk niet-betalen van een belasting of retributie, bedoeld in de artikelen 14/2, 14/7, 14/9, 14/13 en 14/14, tenzij tijdig beroep werd ingesteld overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/20;

1° het niet-betalen of het gedeeltelijk niet-betalen van een in artikel 14/20 bedoelde definitieve belasting of retributie, bedoeld in de artikelen 14/2, 14/7, 14/9, 14/13 en 14/14,;

2° het niet-beantwoorden van een schriftelijke vraag tot inlichtingen zoals bedoeld in artikel 14/21, § 2, enige lid, 2°, *in fine*.

§ 2. In afwijking van artikel 29 van het wetboek van strafvordering, stelt het Agentschap aan de vermoedelijke dader van de inbreuk een minnelijke schikking voor waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen op voorwaarde dat:

En cas de demande écrite d'information en vertu du présent article, le texte de l'article 14/22 est joint sous peine de nullité.

§ 3. Les membres du personnel statutaire et contractuel visés au § 1^{er}, ont le droit de donner des avertissements et dresser des procès-verbaux.

§ 4. Les membres du personnel statutaire et contractuel visés au § 1^{er} peuvent, dans l'exercice de leur fonction, requérir l'assistance de la force publique.”

Art. 41

Dans la même section 11, un article 14/22 est inséré, libellé comme suit:

“Art. 14/22. § 1^{er}. Sans préjudice des dispositions de l'article 14/5 l'infraction à l'obligation de déclaration telle que visée à l'article 14/4 et l'article 14/7, § 2, sera punie d'un emprisonnement de huit jours à un mois et d'une amende de 100 EUR à 100 000 EUR ou de l'une ces peines seulement.

Sans préjudice des dispositions de l'article 14/5, la non-tenue d'un registre tel que visé à l'article 14/6, est punie d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de 200 EUR à 15 000 EUR ou de l'une de ces peines seulement.

Sont punis d'une amende de 50 EUR à 500 EUR:

1° le non-paiement ou le non-paiement partiel d'un impôt ou d'une rétribution, visés aux articles 14/2, 14/7, 14/9, 14/13 et 14/14, sauf si un recours a été introduit à temps conformément aux dispositions de l'article 14/20;

2° le non-paiement ou le non-paiement partiel d'un impôt définitif visé à l'article 14/20 ou d'une rétribution, visée aux articles 14/2, 14/7, 14/9, 14/13 et 14/14;

3° le fait de ne pas répondre à une demande écrite d'informations telle que visée à l'article 14/21, alinéa unique, 2°, *in fine*.

§ 2. Par dérogation à l'article 29 du Code d'Instruction criminelle, l'Agence propose à l'auteur présumé de l'infraction une transaction administrative dont le paiement éteint l'action publique à condition que:

1° indien het een inbreuk betreft zoals bedoeld in paragraaf 1, eerste lid of paragraaf 1, derde lid, 1° en 2°: de verschuldigde belasting wordt voldaan binnen de termijn bedoeld in paragraaf 3;

2° indien het een inbreuk betreft zoals bedoeld in paragraaf 1, derde lid, 3°: de gevraagde inlichtingen werden verstrekt binnen de termijn bedoeld in paragraaf 3.

§ 3. De schikking wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal.

In geval van betaling van de schikking binnen de maand na de verzending, stelt het Agentschap de procureur des Konings hiervan in kennis en maakt hem het originele proces-verbaal en een kopie van het schikkingsvoorstel over. Indien beroep werd ingesteld overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/20, begint de termijn te lopen op het moment dat de belasting definitief wordt zoals bedoeld in artikel 14/20.

Door betaling van de schikking vervalt de strafvordering, tenzij de procureur des Konings binnen een maand, te rekenen van de kennisgeving van betaling van de schikking, de dader van de inbreuk kennis geeft van zijn voornemen die vordering in te stellen.

Indien de strafvordering wordt ingesteld na betaling van de schikking en leidt tot veroordeling van de betrokkene dan wordt het bedrag van de schikking toegerekend op de aan de Staat verschuldigde gerechtskosten en op de uitgesproken geldboete. Het eventueel overschot wordt terugbetaald. In geval van vrijspraak wordt het bedrag van de schikking teruggegeven.

In geval van voorwaardelijke veroordeling wordt het bedrag van de schikking teruggegeven na aftrek van de gerechtskosten.

In geval van niet-betaling van de schikking binnen de maand na de verzending, stelt het Agentschap de procureur des Konings hiervan in kennis en maakt hem het originele proces-verbaal en een kopie van het schikkingsvoorstel over.

Indien het Agentschap geen schikking voorstelt, maakt hij het origineel proces-verbaal over aan de procureur des Konings binnen een termijn van drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal. De procureur des Konings kan het origineel proces-verbaal terugzenden aan het Agentschap voor een schikkingsvoorstel aan de vermoedelijke dader van de inbreuk. De schikking wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de terugzending.

1° s'il s'agit d'une infraction telle que visée au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er} ou paragraphe 1^{er}, alinéa 3, 1° et 2°: l'impôt dû est payé dans le délai visé au paragraphe 3;

2° s'il s'agit d'une infraction telle que visée au paragraphe 1^{er}, alinéa 3, 3°: les informations demandées ont été fournies dans le délai visé au paragraphe 3.

§ 3. La transaction est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois à compter de la date du procès-verbal.

En cas de paiement de la transaction dans le mois après l'envoi, l'Agence en informe le procureur du Roi et lui transmet le procès-verbal original et une copie de la proposition de transaction. Si un recours est introduit conformément aux dispositions de l'article 14/20, le délai commence à courir au moment où l'impôt devient définitif tel que visé à l'article 14/20.

Le paiement de la transaction éteint l'action publique, sauf si le procureur du Roi notifie à l'auteur de l'infraction dans le mois à compter de la notification du paiement de la transaction, qu'il entend exercer cette action publique.

Si l'action publique est exercée après paiement de la transaction et entraîne la condamnation de l'intéressé, le montant de la transaction est alors imputé sur les frais de justice dus à l'État et sur l'amende prononcée. L'excédent éventuel est restitué. En cas d'acquiescement, le montant de la transaction est restitué.

En cas de condamnation conditionnelle, le montant de la transaction est restitué après déduction des frais de justice.

En cas de non-paiement de la transaction dans le mois de l'envoi, l'Agence en informe le procureur du Roi et lui transmet le procès-verbal original et une copie de la proposition de transaction.

Si l'Agence ne propose pas de transaction, elle transmet le procès-verbal original au procureur du Roi dans un délai de trois mois à compter de la date du procès-verbal. Le procureur du Roi peut renvoyer le procès-verbal à l'Agence pour une proposition de transaction à l'auteur présumé de l'infraction. La transaction est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois à compter du renvoi.

§ 4. Het bedrag van de minnelijke schikking mag niet lager zijn dan het minimum noch het maximum van de voor het misdrijf vastgelegde geldboete overschrijden. Het bedrag van de minnelijke schikkingen wordt vermeerderd met de opcentiemen die van toepassing zijn op de in het Strafwetboek voorziene geldboetes.

§ 5. De persoon aan wie de betaling van de minnelijke schikking wordt voorgesteld, kan op verzoek bij het Agentschap inzage krijgen van het dossier met betrekking tot de hem ten laste gelegde overtreding. Deze persoon kan zijn opmerkingen of verdedigingsmiddelen schriftelijk meedelen aan het Agentschap dat, bij niet-betaling van de minnelijke schikking, deze samen met het proces-verbaal van vaststelling van de overtreding zal bezorgen aan de procureur des Konings.

§ 6. Indien de vermoedelijke dader niet betaalt overeenkomstig de bepalingen van paragraaf 3, maakt het Agentschap het dossier over overeenkomstig artikel 29 van het wetboek van strafvordering.

§ 7. Het recht om aan de dader van de inbreuk een schikking voor te stellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen, kan niet worden uitgeoefend wanneer de zaak reeds bij de rechtbank aanhangig is gemaakt of wanneer van de onderzoeksrechter het instellen van een onderzoek is gevorderd."

Art. 42

In dezelfde afdeling 11, wordt een artikel 14/23 ingevoegd, luidende:

"Art. 14/23. Alle bepalingen van Boek I van het Strafwetboek, uitgezonderd hoofdstuk V, zijn van toepassing op de in deze wet bepaalde misdrijven."

Art. 43

In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 12 ingevoegd, luidende "Verjaring".

Art. 44

In afdeling 12, ingevoegd bij artikel 43, wordt een artikel 14/24 ingevoegd, luidende:

"Art. 14/24. De belastingen vastgesteld bij en krachtens deze wet verjaren door verloop van vijf jaar vanaf de datum waarop ze dienen betaald te zijn tenzij beroep werd ingesteld overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/20 in welk geval de belastingen verjaren door

§ 4. Le montant de la transaction administrative ne peut être inférieur au minimum ni dépasser le maximum de l'amende fixée pour l'infraction. Le montant des transactions administratives est majoré des centimes additionnels qui s'appliquent aux amendes prévues dans le Code pénal.

§ 5. La personne à qui la transaction administrative est proposée peut, à la demande de l'Agence, prendre connaissance du dossier concernant l'infraction à sa charge. Cette personne peut faire parvenir par écrit ses remarques ou moyens de défense à l'Agence qui, en cas de non-paiement de la transaction administrative, les transmettra au procureur du Roi avec le procès-verbal qui constate l'infraction.

§ 6. Si l'auteur présumé ne paie pas conformément aux dispositions du paragraphe 3, l'Agence, l'Agence transmet le dossier conformément à l'article 29 du code d'instruction criminelle.

§ 7. Le droit de proposer une transaction à l'auteur de l'infraction, dont le paiement éteint l'action publique, ne peut être exercé quand le tribunal a déjà été saisi ou quand le juge d'instruction est requis d'instruire."

Art. 42

À la même section 11, un article 14/23 est inséré, libellé comme suit:

"Art. 14/23. Toutes les dispositions du Livre 1 du Code pénal, sauf le chapitre V, s'appliquent aux infractions visées dans la présente loi."

Art. 43

Au Chapitre V de la même loi, une section 12 est insérée, libellée "Prescription".

Art. 44

À la section 12, insérée par l'article 43, un article 14/24 est inséré, libellé comme suit:

"Art. 14/24. Les impôts fixés par et en vertu de la présente loi se prescrivent par l'écoulement de cinq années à partir de la date à laquelle ils doivent être payés sauf si un recours a été introduit conformément aux dispositions de l'article 14/20, au quel cas les impôts se prescrivent

verloop van vijf jaar vanaf de datum dat ze definitief geworden zijn.”

Art. 45

In dezelfde afdeling 12, wordt een artikel 14/25 ingevoegd, luidende:

“Art. 14/25. Indien de de belasting- of retributieplichtige zijn aangifteverplichtingen niet nakomt in overtreding van artikel 14/4 of artikel 14/7, kan het Agentschap de belasting vaststellen overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/5 of artikel 14/7, § 2, tweede lid, voor ten hoogste vijf jaren waarin de belasting werd ontdoken en voorafgaand aan het jaar van de vaststelling.

Artikel 14/24 is van toepassing op de vordering van de belasting die wordt vastgesteld voor de voorgaande jaren krachtens het eerste lid.”

Art. 46

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

Art. 47

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

Art. 48

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

Art. 49

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

Art. 50

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

Art. 51

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

par l'écoulement de cinq années à partir de la date à laquelle ils sont devenus définitifs.”

Art. 45

À la même section 12, un article 14/25 est inséré, libellé comme suit:

“Art. 14/25. Si le redevable ne respecte pas ses obligations de déclaration de l'article 14/4 ou 14/7, l'Agence peut fixer l'impôt conformément aux dispositions de l'article 14/5 ou l'article 14/7, § 2, alinéa 2, pour au maximum cinq ans pendant lesquels l'impôt a été éludé et précédant l'année de la fixation.

L'article 14/24 s'applique au recouvrement de l'impôt qui est fixé pour les années précédentes en vertu de l'alinéa 1^{er}.”

Art. 46

Dans la même loi, il est inséré une annexe I qui est jointe en annexe I à la présente loi.

Art. 47

Dans la même loi, il est inséré une annexe II qui est jointe en annexe II à la présente loi.

Art. 48

Dans la même loi, il est inséré une annexe III qui est jointe en annexe III à la présente loi.

Art. 49

Dans la même loi, il est inséré une annexe IV qui est jointe en annexe IV à la présente loi.

Art. 50

Dans la même loi, il est inséré une annexe V qui est jointe en annexe V à la présente loi.

Art. 51

Dans la même loi, il est inséré une annexe VI qui est jointe en annexe VI à la présente loi.

Art. 52

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

Afdeling 2

Wijzigingen aan de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen

Art. 53

In artikel 225, § 2, van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In paragraaf 1, 2e lid, ingevoegd bij wet van 26 december 2015, wordt de tweede zin vervangen als volgt:

“Voor de toepassing van dit lid is het te financieren tekort op de uitvoeringsrekening, het verschil tussen de uitgaven en de ontvangsten voor dit jaar voor de aanrekening van de betrokken forfaitaire bijdragen en de in artikel 68 van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid bedoelde bijdragen.”

2° In paragraaf 2, 1e lid, 1° en 2°, ingevoegd bij de wet van 7 februari 2014, wordt het bedrag van 1,75 euro telkens vervangen door het bedrag van 3,06 euro;

Afdeling 3

Opheffingsbepalingen

Art. 54

Titel XII, Hoofdstuk 2, van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen, wordt opgeheven.

Art. 55

In artikel 605*quater*, enige lid, van het Gerechtelijk Wetboek, ingevoegd bij de wet van 27 juli 2005 en gewijzigd bij de wetten van 8 december 2006, 26 januari 2010 en 21 december 2013, worden de bepalingen onder 8° opgeheven.

Art. 51

Dans la même loi, il est inséré une annexe VII qui est jointe en annexe VII à la présente loi.

Section 2

Modifications à la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses

Art. 53

À l'article 225, § 2, de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses, les modifications suivantes sont apportées:

1° Au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, inséré par la loi du 26 décembre 2015, la deuxième phrase est remplacée comme suit

“Pour l'application du présent alinéa, le déficit à financer au compte d'exécution est la différence entre les dépenses et les recettes pour cette année avant l'imputation des contributions forfaitaires concernées et les contributions prévues à l'article 68 de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé.”

2° Au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, 1° et 2°, insérés par la loi du 7 février 2014, le montant de 1,75 euro est remplacé chaque fois par le montant de 3,06 euros;

Section 3

Dispositions abrogatoires

Art. 54

Le titre XII, Chapitre 2, de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses, est supprimé.

Art. 55

Dans l'article 605*quater*, alinéa unique, du Code judiciaire, inséré par la loi du 27 juillet 2005 et modifié par les lois des 8 décembre 2006, 26 janvier 2010 et 21 décembre 2013, le 8° est abrogé.

Art. 57

Artikel 72/2 van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en gameten, wordt opgeheven.

Art. 58

In artikel 7 van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, wordt paragraaf 5 opgeheven.

Art. 59

Artikel 13*bis* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wordt opgeheven.

Art. 60

§ 1. Titel 3, Hoofdstuk 2 “Bijdrage aan de financiering van het toezicht op de medische hulpmiddelen” van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen wordt opgeheven.

§ 2. De artikelen 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75 en 76, van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, worden opgeheven.

Art. 61

In artikel 9 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, wordt de zinsnede en de erop volgende zin “, samen met de retributies of bijdragen die verschuldigd zijn. De bedragen die voortkomen uit deze retributies of bijdragen zijn bestemd voor de financiering van de opdrachten die voor de betrokken administratieve diensten voortvloeien uit de artikelen 6 tot 21.”, opgeheven.

Art. 62

In artikel 18 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, eerste lid, worden de woorden “samen met de retributies of bijdragen die verschuldigd zijn” opgeheven;

Art. 57

L'article 72/2 de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, est supprimé.

Art. 58

À l'article 7 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, le paragraphe 5 est supprimé.

Art. 59

L'article 13*bis* de la loi du 25 mars 1965 sur les médicaments est supprimé.

Art. 60

§ 1^{er}. Le Titre 3, Chapitre 2 “Contribution au financement du contrôle des dispositifs médicaux” de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, est supprimé.

§ 2. Les articles 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75 et 76, de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé, sont supprimés.

Art. 61

À l'article 9 de la loi coordonnée relative à l'exercice des professions des soins de santé du 10 mai 2015, les mots et la phrase qui les suit “y compris les rétributions ou redevances dues. Les sommes provenant de ces rétributions ou redevances sont destinées à financer les missions des services administratifs concernés qui résultent des articles 6 à 21.”, sont supprimés.

Art. 62

À l'article 18 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, les mots “y compris les rétributions ou redevances dues” sont supprimés;

2° in paragraaf 1, eerste lid, wordt de tweede zin opgeheven;

3° in paragraaf 3 wordt de zinssnede en de erop volgende zin “, evenals de retributie of bijdrage die verschuldigd is. De bedragen die voortkomen uit deze retributies of bijdragen zijn bestemd voor de financiering van de opdrachten die voor de betrokken administratieve diensten voortvloeien uit de artikelen 6 tot 21.”, opgeheven.

Art. 63

Artikel 19 van dezelfde wet wordt opgeheven.

Art. 64

Artikel 44 en artikel 45 van de wet van 21 december 2007 houdende diverse bepalingen (I), gewijzigd door de wetten van 21 december 2007 en 22 december 2008, wordt opgeheven.

Art. 65

In artikel 7 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, wordt paragraaf 2, ingevoegd bij de wet van 20 juli 2017, opgeheven.

Art. 66

De Koning heft, met ingang van de datum van inwerkingtreding van deze wet, de uitvoeringsmaatregelen op:

1° houdende vaststelling van retributies, alsook de termijnen en de nadere regels van hun inning, zoals bedoeld in artikel 13, § 2, van dezelfde wet, met uitzondering van de uitvoeringsmaatregelen vastgesteld krachtens de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en het koninklijk besluit van 21 januari 2009 tot vaststelling van retributies voor indiening van een periodiek geactualiseerd veiligheidsverslag;

2° houdende vaststelling van retributies, alsook de termijnen en de nadere regels van hun inning, zoals bedoeld in artikel 7, § 2, van dezelfde wet;

2° au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, la deuxième phrase est supprimée;

3° au paragraphe 3, les mots et la phrase qui les suit “ainsi que les rétributions ou les redevances dues. Les sommes provenant de ces rétributions ou redevances sont destinées à financer les missions des services administratifs concernés qui résultent des articles 6 à 21.”, sont supprimés.

Art. 63

L'article 19 de la même loi est supprimé.

Art. 64

Les articles 44 et 45 de la loi du 21 décembre 2007 portant des dispositions diverses (I), modifiée par les lois du 21 décembre 2007 et du 22 décembre 2008, sont supprimés.

Art. 65

À l'article 7 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, le paragraphe 2, inséré par la loi du 20 juillet 2017, est supprimé.

Art. 66

Le Roi lève, à compter de la date d'entrée en vigueur de la présente loi, les mesures d'exécution:

1° portant fixation de rétributions, ainsi que les délais et les modalités de leur perception, telles que visées à l'article 13, § 2, de la même loi, à l'exception des mesures d'exécution fixées en vertu de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine et l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant fixation des rétributions pour la soumission d'un rapport périodique actualisé de sécurité;

2° portant fixation de rétributions, ainsi que les délais et modalités de leur perception, telles que visées à l'article 7, § 2, de la même loi;

Afdeling 4*Inwerkingtreding*

Art. 67

Deze wet treedt in werking op 1 januari 2018 met uitzondering van artikel 53 dat in werking treedt op 31 december 2017

Gegeven te Brussel, 11 december 2017

FILIP

VAN KONINGSWEGE:

*De minister van Sociale Zaken
en Volksgezondheid,*

Maggie DE BLOCK

De minister van Justitie,

Koen GEENS

Afdeling 4*Entrée en vigueur*

Art. 67

Cette loi entre en vigueur le 1^{er} janvier 2018 à l'exception de l'article 53 qui entre en vigueur le 31 décembre 2017.

Donné à Bruxelles, le 11 décembre 2017

PHILIPPE

PAR LE ROI:

*La ministre des Affaires sociales
et de la Santé publique,*

Maggie DE BLOCK

Le ministre de la Justice,

Koen GEENS

Bijlage I – Heffingen

bijlage	heffingsplichtige	goederen	hoogte	minimale heffing
wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen				
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				
I.2	personen die homeopathische geneesmiddelen in de handel brengen	homeopathische stamproducten en geneesmiddelen die worden verkocht aan apotheken, 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 VHB werd verleend krachtens artikel 6, § 1, van de wet van 25 maart 1964	0.19323 %	EUR 125

Annexe I – Redevances

annexe	redevable	biens	taux	redevance minimale
loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux				
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				
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 une AMM a été accordée en vertu de l'article 6, § 1er, de la loi du 25 mars 1964	0,19323 %	EUR 125

Gezien om te worden gevoegd bij het voorontwerp van wet houdende de wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten en houdende diverse andere bepalingen met betrekking tot de

Vu pour être annexé à l'avant-projet de loi portant modification 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 portant diverses autres dispositions relatives au

financiering van het federaal agentschap voor
geneesmiddelen en gezondheidsproducten

*financement de l'agence fédérale des
médicaments et produits de santé*

FILIP

Van Koningswege:

De minister van Volksgezondheid,

PHILIPPE

Par le roi :

La ministre de la Santé publique,

Maggie DE BLOCK

Bijlage II – Bijdrage op de verpakking van een geneesmiddel of een grondstof

Absolute bijdragen

bijlage	bijdrageplichtige	aangifteplichtige	bijdrageplichtig feit	Bedrag	Periodiciteit
II.1	personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek	groothandelaar	aanschaf van een geneesmiddel zowel onder bezwarende titel als om niet	0,00587EUR	Trimestrieel
II.2	personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek bestemming: de kosten voor de controle op de deugdelijkheid en de conformiteit van de geneesmiddelen door de laboratoria, erkend bij toepassing van artikel 13, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen of de uitvoeringsbesluiten ervan	groothandelaar	aanschaf van een geneesmiddel zowel onder bezwarende titel als om niet	0,01705EUR	Trimestrieel
II.3	personen gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren	groothandelaar-verdeler	aanschaf zowel van een geneesmiddel onder bezwarende titel als om niet	0,00587EUR	Trimestrieel
II.4	personen gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren bestemming: de kosten voor de controle op de deugdelijkheid en de conformiteit van de geneesmiddelen door de laboratoria, erkend bij toepassing van artikel 13, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen of de uitvoeringsbesluiten ervan	groothandelaar-verdeler	aanschaf zowel van een geneesmiddel onder bezwarende titel als om niet	0,01705EUR	Trimestrieel
II.5	groothandelaar		verdelen van een geneesmiddel zowel onder bezwarende titel als om niet met uitzondering van de verpakkingen van de geneesmiddelen die de bijdrageplichtige in de handel brengt	0,00032EUR	Jaarlijks
II.6	vergunninghouder voor geneesmiddelen met uitzondering van homeopathische geneesmiddelen		het in de handel brengen van een geneesmiddel, zowel onder bezwarende titel als om niet, die op 1 januari van het jaar waarop de bijdrage verschuldigd is, onderworpen is aan een medisch voorschrift	0,0430EUR	Jaarlijks
II.7	vergunninghouder voor geneesmiddelen met uitzondering van homeopathische geneesmiddelen		het in de handel brengen van een geneesmiddel, zowel onder bezwarende titel als om niet, die op 1 januari van het jaar waarop de bijdrage verschuldigd is, niet	0,0186EUR	Jaarlijks

			onderworpen is aan een medisch voorschrift (OTC)		
II.8	personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek	groothandelaar	aanschaf van een grondstof zowel onder bezwarende titel als om niet	0,169EUR	Trimestri eel

Bijdragen in functie van het actief bestanddeel

	Bijdrageplichtige	aangifteplichtige	bijdrageplichtig feit	Bedrag	
II.9	persoon die een vergunning voor het in de handel brengen heeft voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik		verpakkingen die in België in de handel worden gebracht	3,06 euro /kg antimicrobiële substantie ¹ 4,59 euro /kg kritische antimicrobiële substantie*	Trimestri eel
II.10	persoon die een vergunning heeft om een gemedicineerd voormengsel bevattende antimicrobiële substanties in de handel te brengen		verpakkingen die in België in de handel worden gebracht	3,06 euro /kg antimicrobiële substantie ² 4,59 euro /kg kritische antimicrobiële substantie*	Trimestri eel

* 'kritische antimicrobiële substantie': substantie behorende tot één van de volgende klassen : de quinolones, de cefalosporines en de macrolides"

Annexe II – Contribution sur le conditionnement d'un médicament ou d'une matière première

Contributions absolues

annexe	redevable	personne soumise à déclaration	fait générateur	Montant	Périodicité
II.1	personnes habilitées à délivrer des médicaments au public	grossiste	achat d'un médicament aussi bien à titre onéreux que gratuit	0,00587EUR	Trimestri elle
II.2	personnes habilitées à délivrer des médicaments au public destination : les coûts pour le contrôle de la qualité et de la conformité des médicaments par les laboratoires, agréés en application de l'article 13, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ou ses arrêtés d'exécution	grossiste	achat d'un médicament aussi bien à titre onéreux que gratuit	0,01705EUR	Trimestri elle
II.3	personnes habilitées à fournir des médicaments aux responsables des animaux	grossiste-répartiteur	achat d'un médicament aussi bien à titre onéreux que gratuit	0,00587EUR	Trimestri elle
II.4	personnes habilitées à fournir des médicaments aux responsables des animaux	grossiste-répartiteur	achat d'un médicament aussi bien à titre onéreux que gratuit	0,01705	Trimestri elle

¹ 'kg antimicrobiële substantie' = kilogram aan antimicrobiële substantie uitgedrukt in base aanwezig in het geheel van de verpakking

² 'kg antimicrobiële substantie' = kilogram aan antimicrobiële substantie uitgedrukt in base aanwezig in het geheel van de verpakking

	destination : les coûts pour le contrôle de la qualité et de la conformité des médicaments par les laboratoires, agréés en application de l'article 13, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ou ses arrêtés d'exécution				
II.5	grossiste		distribution d'un médicament aussi bien à titre onéreux que gratuit à l'exception des conditionnements des médicaments que le redevable met sur le marché	0,00032EUR	Annuelle
II.6	titulaire d'autorisation pour des médicaments à l'exception des médicaments homéopathiques		la mise sur le marché d'un médicament, aussi bien à titre onéreux que gratuit, qui, au 1er janvier de l'année pour laquelle la contribution est due, est soumis à une prescription médicale	0,0430EUR	Annuelle
II.7	titulaire d'autorisation pour des médicaments à l'exception des médicaments homéopathiques		la mise sur le marché d'un médicament, aussi bien à titre onéreux que gratuit, qui, au 1er janvier de l'année pour laquelle la contribution est due, n'est pas soumis à une prescription médicale (en vente libre)	0,0186EUR	Annuelle
II.8	personnes habilitées à délivrer des médicaments au public	grossiste	achat d'une matière première aussi bien à titre onéreux que gratuit	0,169EUR	Trimestrielle

Contributions en fonction de la substance active

	Redevable	personne soumise à déclaration	fait générateur	Montant	
II.9	personne qui a une autorisation de mise sur le marché pour un médicament à usage vétérinaire		conditionnements qui sont mis sur le marché en Belgique	3,06 euro /kg de substance antimicrobienne ³ 4,59 euros/kg de substance antimicrobienne critique*	Trimestrielle
II.10	personne qui a une autorisation pour mettre sur le marché un prémélange médicamenteux contenant des substances antimicrobiennes		conditionnements qui sont mis sur le marché en Belgique	3,06 euro /kg de substance antimicrobienne ⁴ 4,59 euros/kg de substance antimicrobienne critique*	Trimestrielle

* "substance antimicrobienne critique" : substance appartenant à l'une des classes suivantes : les quinolones, les céphalosporines et les macrolides"

³"kg de substance antimicrobienne" = kilogrammes de substance antimicrobienne exprimée en base présente dans l'ensemble du conditionnement

⁴"kg de substance antimicrobienne" = kilogrammes de substance antimicrobienne exprimée en base présente dans l'ensemble du conditionnement

Gezien om te worden gevoegd bij het voorontwerp van wet houdende de wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten en houdende diverse andere bepalingen met betrekking tot de financiering van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Vu pour être annexé à l'avant-projet de loi portant modification 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 portant diverses autres dispositions relatives au financement de l'agence fédérale des médicaments et produits de santé

FILIP

Van Koningswege:

De minister van Volksgezondheid,

PHILIPPE

Par le roi :

La ministre de la Santé publique,

Maggie DE BLOCK

Bijlage III – Jaarlijkse bijdrage van marktdeelnemers

bijlage	bijdrageplichtige	Bijdrageplichtig feit	Aangifte-plichtige	bedrag
III.1	houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik met uitzondering van homeopathische geneesmiddelen verleend door de minister bevoegd voor de Volksgezondheid vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik verleend door de Europese Commissie waarvoor een prijs werd vastgesteld door de minister bevoegd voor de Economische Zaken	Vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik met uitzondering van homeopathische geneesmiddelen		250,00 EUR
III.2	houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een gecommmercialiseerd geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik met uitzondering van homeopathische geneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 5), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen	Vergunning voor het in de handel brengen van een gecommmercialiseerd geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik met uitzondering van homeopathische geneesmiddelen		250,00 EUR
III.3	houder van een vergunning voor parallelinvoer van een geneesmiddel voor menselijk gebruik	vergunning voor parallelinvoer van een geneesmiddel voor menselijk gebruik		250,00 EUR
III.4	houder van een algemene distributievergunning voor grondstoffen	algemene distributievergunning voor grondstoffen		3723EUR
III.5	houder van een algemene fabricagevergunning voor grondstoffen	algemene fabricagevergunning voor grondstoffen		4280EUR
III.6	vergunninghouder van een voor het publiek geopende apotheek	uitbatingsvergunning voor een publiek geopende apotheek	erkende Farmaceutische Tarificatiedienst	60,34EUR /entiteit
III.7	groothandelaar-verdeler	Vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen		60,34EUR /entiteit
III.8	houder van een vervaardigingsvergunning art. 12bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen	Vervaardigingsvergunning voor geneesmiddelen		6.992,00 EUR/entité non-stérile Ou 10.488,00EUR/entité stérile
III.9	groothandelaar zoals bedoeld in artikel 12ter van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen	Vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen		3.337,00EUR/entiteit
III.10	houder van een activiteitenvergunning voor het invoeren, uitvoeren, vervoeren, vervaardigen, produceren, in bezit hebben, verkopen of te koop aanbieden, leveren, afleveren of aanschaffen, onder bezwarende titel of om niet van middelen in het kader van artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, 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.	activiteitenvergunning voor het invoeren, uitvoeren, vervoeren, vervaardigen, produceren, in bezit hebben, verkopen of te koop aanbieden, leveren, afleveren of aanschaffen, onder bezwarende titel of om niet van middelen		37,38 EUR
III.11	houder van een activiteitenvergunning voor het invoeren, uitvoeren, vervoeren, vervaardigen, produceren, in bezit hebben, verkopen of te koop aanbieden, leveren, afleveren of aanschaffen, onder bezwarende titel of om niet van middelen in het kader van artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope	Tegelijk houden van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen en een activiteitenvergunning voor het invoeren, uitvoeren, vervoeren,		259,57 EUR

	stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, en dit indien de bovenvermelde houders van een vergunning eveneens houder zijn van een vergunning zoals voorzien in artikel 12ter, §1, lid 1, van de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964	vervaardigen, produceren, in bezit hebben, verkopen of te koop aanbieden, leveren, afleveren of aanschaffen, onder bezwarende titel of om niet van middelen		
III.12	houder van een activiteitenvergunning voor het invoeren, uitvoeren, vervoeren, vervaardigen, produceren, in bezit hebben, verkopen of te koop aanbieden, leveren, afleveren of aanschaffen, onder bezwarende titel of om niet van middelen in het kader van artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, en dit indien de bovenvermelde houders van een vergunning eveneens houder zijn van een vergunning zoals voorzien in artikel 12bis §1 1e lid van de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964	Tegelijk houden van een vervaardigingsvergunning voor geneesmiddelen en een activiteitenvergunning voor het invoeren, uitvoeren, vervoeren, vervaardigen, produceren, in bezit hebben, verkopen of te koop aanbieden, leveren, afleveren of aanschaffen, onder bezwarende titel of om niet van middelen		451,64 EUR

Annexe III – Contribution annuelle des opérateurs économiques"

annexe	redevable	Fait générateur	personne soumise à déclaration	montant
III.1	titulaire d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain à l'exception de médicaments homéopathiques accordée par le ministre compétent pour la Santé publique autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain accordée par la Commission européenne pour lequel un prix a été fixé par le ministre compétent pour les Affaires économiques	Autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain à l'exception de médicaments homéopathiques		250,00 EUR
III.2	titulaire d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage vétérinaire commercialisé à l'exception des médicaments homéopathiques tels que visés à l'article 1er, § 1er, 5), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments	Autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage vétérinaire commercialisé à l'exception des médicaments homéopathiques		250,00 EUR
III.3	titulaire d'autorisation d'importation parallèle d'un médicament à usage humain	Autorisation d'importation parallèle d'un médicament à usage humain		250,00 EUR
III.4	titulaire d'autorisation générale de distribution de matières premières	Autorisation générale de distribution de matières premières		3723EUR
III.5	titulaire d'autorisation générale de fabrication de matières premières	Autorisation générale de fabrication de matières premières		4280EUR
III.6	titulaire d'autorisation d'une officine pharmaceutique ouverte au public	Autorisation d'exploitation d'une officine pharmaceutique ouverte au public	office de tarification pharmaceutique agréé	60,34EUR /entité
III.7	grossiste-répartiteur	Autorisation de distribution en gros de médicaments		60,34EUR /entité
III.8	titulaire d'une autorisation de fabrication art.12bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments	Autorisation de fabrication de médicaments		6.992,00EUR/entité non-stérile

				Ou 10.488, 00EUR/ entité stérile
III.9	grossiste tel que visé à l'article 12ter de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments	Autorisation de distribution en gros de médicaments		3.337,00 EUR/ entité
III.1 0	titulaire d'autorisation d'activités d'importation, d'exportation, de transport, de fabrication, de production, de détention, de vente ou d'offre en vente, de livraison, de délivrance ou d'acquisition, à titre onéreux ou à titre gratuit de substances dans le cadre de l'article 1 ^{er} de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes.	Autorisation d'activités d'importation, d'exportation, de transport, de fabrication, de production, de détention, de vente ou d'offre en vente, de livraison, de délivrance ou d'acquisition, à titre onéreux ou à titre gratuit de substances		37,38 EUR
III.1 1	titulaire d'autorisation d'activités d'importation, d'exportation, de transport, de fabrication, de production, de détention, de vente ou d'offre en vente, de livraison, de délivrance ou d'acquisition, à titre onéreux ou à titre gratuit de substances dans le cadre de l'article 1 ^{er} de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, si les titulaires d'autorisation susmentionnés sont également titulaires d'une autorisation telle que prévue à l'article 12ter, paragraphe 1 ^{er} , alinéa 1 ^{er} , de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.	Être en même temps titulaire d'une autorisation de distribution en gros de médicaments et d'une autorisation d'activités d'importation, d'exportation, de transport, de fabrication, de production, de détention, de vente ou d'offre en vente, de livraison, de délivrance ou d'acquisition, à titre onéreux ou à titre gratuit de substances		259,57 EUR
III.1 2	titulaire d'autorisation d'activités d'importation, d'exportation, de transport, de fabrication, de production, de détention, de vente ou d'offre en vente, de livraison, de délivrance ou d'acquisition, à titre onéreux ou à titre gratuit de substances dans le cadre de l'article 1 ^{er} de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, si les titulaires d'autorisation susmentionnés sont également titulaires d'une autorisation telle que prévue à l'article 12bis, paragraphe 1 ^{er} , alinéa 1 ^{er} , de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.	Être en même temps titulaire d'une autorisation de fabrication de médicaments et d'une autorisation d'activités d'importation, d'exportation, de transport, de fabrication, de production, de détention, de vente ou d'offre en vente, de livraison, de délivrance ou d'acquisition, à titre onéreux ou à titre gratuit de substances.		451,64 EUR

Gezien om te worden gevoegd bij het voorontwerp van wet houdende de wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten en houdende diverse andere bepalingen met betrekking tot de financiering van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Vu pour être annexé à l'avant-projet de loi portant modification 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 portant diverses autres dispositions relatives au financement de l'agence fédérale des médicaments et produits de santé

FILIP

Van Koningswege:

De minister van Volksgezondheid,

PHILIPPE

Par le roi :

La ministre de la Santé publique,

Maggie DE BLOCK

Bijlage IV – Belastingen in functie van de uitvoeringsrekening

heffing of bijdrage	belastingplichtige	bepaald deel van het hypothetisch overschot
bijlage I.1	marktdelnemers zoals bedoeld in artikel 33/1 van de wet van 15 december 2013	32,17%
bijlage I.2	personen die homeopathische geneesmiddelen in de handel brengen	0,26%
bijlage II.5	groothandelaar en groothandelaar-verdeler	0,48%
bijlage III.1 samen met bijlage III.3	vergunninghouder	43,13%
bijlage III.2	vergunninghouder	4,05%

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	32,17%
annexe I.2	personnes qui mettent sur le marché des médicaments homéopathiques	0,26%
annexe II.5	grossiste et grossiste-répartiteur	0,48%
annexe III.1 avec l'annexe III.3	titulaire d'autorisation	43,13%
annexe III.2	titulaire d'autorisation	4,05%

Gezien om te worden gevoegd bij het voorontwerp van wet houdende de wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten en houdende diverse andere bepalingen met betrekking tot de financiering van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Vu pour être annexé à l'avant-projet de loi portant modification 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 portant diverses autres dispositions relatives au financement de l'agence fédérale des médicaments et produits de santé

FILIP

Van Koningswege:

De minister van Volksgezondheid,

PHILIPPE

Par le roi :

La ministre de la Santé publique,

Maggie DE BLOCK

Bijlage V – Bijdragen

wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

bijdrageplichtige	bijdrageplichtig feit	bedrag
opdrachtgever	aanvraag tot toelating van een klinische proef	1.157,00 EUR

artikel 14/21, § 1, van deze wet

bijdrageplichtige	bijdrageplichtig feit	bedrag
geïnspecteerde	inspectie volgend op het verstrijken van de termijn voor het indienen van een aangifte overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/7, § 2, tweede lid, van deze wet	2.300EUR/ dag per inspecteur

Annexe V – Contributions

loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain

redevable	fait générateur	montant
promoteur	demande d'autorisation d'un essai clinique	1.157,00 EUR

article 14/21, § 1, de la présente loi

redevable	fait générateur	montant
inspecté	inspection suivant l'échéance du délai pour l'introduction d'une déclaration conformément aux dispositions de l'article 14/7, § 2, alinéa 2, de la présente loi.	2.300EUR/ jour par inspecteur

Gezien om te worden gevoegd bij het voorontwerp van wet houdende de wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten en houdende diverse andere bepalingen met betrekking tot de financiering van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Vu pour être annexé à l'avant-projet de loi portant modification 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 portant diverses autres dispositions relatives au financement de l'agence fédérale des médicaments et produits de santé

FILIP

Van Koningswege:

De minister van Volksgezondheid,

PHILIPPE

Par le roi :

La ministre de la Santé publique,

Maggie DE BLOCK

Bijlage VI – Criteria voor de bepaling van het begrip ‘entiteit van economische activiteit’ voor de toepassing van artikel 14/9

Onder entiteit van een vergunninghouder wordt verstaan voor:

- 1° “publiek geopende apotheek”:
 - a. iedere in de ruimte gescheiden vergunde plaats van verrichtingen;
 - b. in afwijking van punt a., wordt beschouwd als een afzonderlijke entiteit, de plaats waar geautomatiseerde IMV wordt verricht.
- 2° “groothandelaar”:
 - a. de maatschappelijke zetel van de onderneming;
 - b. iedere exploitatiezetel van de onderneming waar activiteiten van groothandel plaatsvinden op een andere plaats dan haar maatschappelijke zetel.
- 3° “fabrikant”: iedere afzonderlijk aan inspectie onderworpen functionele eenheid die valt onder de vervaardigingsvergunning overeenkomstig de richtsnoeren houdende een op risico's gebaseerde planning voor inspecties van farmaceutische fabrikanten zoals neergelegd in de *Compilatie van gemeenschapsprocedures voor inspecties en uitwisseling van informatie voor inspecties van farmaceutische fabrikanten*, Europees Geneesmiddelenagentschap, 3 oktober 2014, EMA/572454/2014 Rev 17, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004706.pdf

Annexe VI – Critères pour l'établissement de la notion d' "entité d'activité économique" pour l'application de l'article 14/9

Par entité d'un titulaire d'autorisation, on entend :

- 1° "officine pharmaceutique ouverte au public" :
 - a. tout lieu d'opérations autorisé séparé spatialement ;
 - b. par dérogation au point a., est considéré comme une entité distincte, le lieu où une PMI automatisée est effectuée.
- 2° "grossiste" :
 - a. le siège social de l'entreprise ;
 - b. tout siège d'exploitation de l'entreprise où ont lieu des activités de distribution en gros dans un autre lieu que son siège social.
- 3° "fabricant" : toute unité fonctionnelle soumise individuellement à l'inspection qui relève de l'autorisation de fabrication conformément aux lignes directrices portant un planning basé sur les risques pour les inspections de fabricants pharmaceutiques telles que consignées dans la *Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information*, Agence européenne des médicaments, 3 octobre 2014, EMA/572454/2014 Rev 17, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004706.pdf

Gezien om te worden gevoegd bij het voorontwerp van wet houdende de wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten en houdende diverse andere bepalingen met betrekking tot de financiering van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Vu pour être annexé à l'avant-projet de loi portant modification 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 portant diverses autres dispositions relatives au financement de l'agence fédérale des médicaments et produits de santé

FILIP

Van Koningswege:

De minister van Volksgezondheid,

PHILIPPE

Par le roi :

La ministre de la Santé publique,

Maggie DE BLOCK

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/VHB of registratie van een geneesmiddel voor menselijk gebruik met inbegrip van kruidengeneesmiddelen, met inbegrip van elke toedieningswijze, dosering en farmaceutische vorm van hetzelfde merk waarvoor de aanvraag (het dossier) op hetzelfde moment werd ingediend;
- 5° 'aanvraag wijzigingen en vernieuwingen van VHB/registratie': aanvraag van wijzigingen en vernieuwingen van de VHB of registratie van een geneesmiddel voor menselijk gebruik met inbegrip van kruidengeneesmiddelen, met inbegrip van elke toedieningswijze, dosering en farmaceutische vorm van hetzelfde merk waarvoor de aanvraag (het dossier) op hetzelfde moment werd ingediend.

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

Onderdeel 1. Nationale procedure

Retributieplichtig feit	Retributie plichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
D001 - 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	EUR31.124	EUR553
D005 - 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	EUR27.089	EUR553

D001 - Aanvraag van 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, of 6bis, §2, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR31.124	EUR553
D082 - Aanvraag van registratie of vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een traditioneel 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, vijfde lid of 6bis, §2, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR24.247	EUR553
D097a - Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een homeopatisch geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een nationale goedkeuringsprocedure door en krachtens artikel 6bis, §1, derde lid, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR790,94 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR4739,35 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 EUR372,01 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend - met EUR31,83 in het tegenovergestelde geval	EUR553
D097 - Aanvraag tot registratie van een homeopatisch geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een vereenvoudigde nationale registratieprocedure door en krachtens artikel 6bis, §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 EUR31,83 in het tegenovergestelde geval	met EUR372,01 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam met EUR553 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meer dan één stam

D110 - 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	EUR372,01
---	--------------	-----------	-----------

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 ontvankelijkheidsonderzoek
D002 - 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 6bis, §1, zevende of achtste lid, §2 of §3, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR10.590	EUR553
D006 - Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door en krachtens artikel 6bis, §1, eerste tot vierde lid, of §4, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR9.110	EUR553
D006 - Aanvraag van 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 6bis, §2, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR9.110	EUR553

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

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
D003 - 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	De aanvrager	EUR49.979	EUR553

België de referentielidstaat is, door en krachtens artikel 6, §1, derde lid, 6bis, §1, zevende of achtste lid, §2 of §3, Geneesmiddelenwet			
D007 - Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 6bis, §1, eerste tot vierde lid, of §4, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR41.974	EUR553
D084 - Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een traditioneel 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 6bis, §2, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR30.944	EUR553
D003 - Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een traditioneel 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 of 6bis, §2, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR49.979	EUR553

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

Onderdeel 1. Nationale procedure

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
D012 - Verlenging van een 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, §1ter, tweede lid en/of derde lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de VHB	EUR5.770	EUR553
D085 - Verlenging van een vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een nationale procedure door en krachtens artikel 6, §1ter, tweede lid en/of derde lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de VHB	EUR7.175	EUR553

Onderdeel 2. Wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken Lidstaat is

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
D013 - Verlenging van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel	De titularis van de VHB	EUR1.046	EUR553

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			
D086 - Verlenging van een 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 VHB	EUR1.214	EUR553

Onderdeel 3. Wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
D014 - Verlenging van een 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 VHB	EUR11.759	EUR553
D087 - Verlenging van een 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 VHB	EUR11.807	EUR553

Deel 3. Aanvraag tot wijziging VHB

Voor de toepassing van dit onderdeel wordt verstaanonder:

- 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 ontvankelijkheidsonderzoek
D036 – Aanvraag tot wijziging van het type IA van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van de nationale procedure, door of krachtens artikel 13bis van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering	De titularis van de VHB	539EUR	539EUR
D036a – Aanvraag tot wijziging van het type IA van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van de nationale procedure, door of krachtens artikel 13bis van de verordening, via een procedure voor horizontale groepering	De titularis van de VHB	EUR539 + EUR160 per bijkomend merk	EUR553
D094 – Aanvraag tot wijziging van het type IA van de vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 13bis van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering.	De titularis van de VHB	EUR448	EUR448
D094a – Aanvraag tot wijziging van het type IA van de vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 13bis van de verordening, via een procedure voor horizontale groepering.	De titularis van de VHB	EUR448 + EUR160 per bijkomend merk	EUR448 voor een merk Vanaf twee merken: EUR553

2. Wijzigingen van type IB

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
D030 – Aanvraag tot wijziging van het type IB van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 13ter van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale, horizontale groepering van varianten en/of taakverdeling.	De titularis van de VHB	EUR1.175 + EUR160 per bijkomend merk	553
D091 – Aanvraag tot wijziging van het type IB van de vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 13ter van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale, horizontale groepering van varianten en/of taakverdeling.	De titularis van de VHB	EUR1.103 + EUR160 per bijkomend merk	EUR553

3. Wijzigingen van type II

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
D018 – 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 + EUR580 per bijkomend merk	EUR553
D024 – 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	1.175 EUR7.091 + EUR165 per bijkomend merk	EUR553
D088 – Aanvraag tot wijziging van het klinische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een 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	EUR7.177 + EUR580 per bijkomend merk	EUR553
DXXX – Aanvraag tot wijziging van het analytische type II van de 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 VHB	EUR8.990 + EUR165 per bijkomend merk	EUR553

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 ontvankelijkheidsonderzoek
D037 – 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	EUR349	EUR349
D037a – 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	De titularis van de VHB	EUR349 + EUR160 per bijkomend merk	Voor twee merken: EUR509 Vanaf drie merken: EUR553

erkenningprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor horizontale groepering			
D095 – Aanvraag tot wijziging van het type IA van de vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningprocedure 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	EUR375	EUR375
D095a – Aanvraag tot wijziging van het type IA van de vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningprocedure 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	EUR375 + EUR160 per bijkomend merk	Voor twee merken: EUR553 Vanaf drie merken: EUR553

2. Wijzigingen van type IB

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
D031 – 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 erkenningprocedure 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	EUR347 + EUR160 per bijkomend merk	Voor een merk: EUR347 Voor twee merken, EUR507. Vanaf drie merken: EUR553
D092 – Aanvraag tot wijziging van het type IB van de vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningprocedure 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	EUR306 + EUR160 per bijkomend merk	Voor een merk: EUR306. Voor twee merken: EUR466 Vanaf drie merken: EUR553

3. Wijzigingen van type II

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
D019 – 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 erkenningprocedure 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	EUR1.313 + EUR580 per bijkomend merk	EUR553

D025 – 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	EUR516 + EUR165 per bijkomend merk	Voor een merk: EUR516 Vanaf twee merken: EUR553
D089 – Aanvraag tot wijziging van het klinische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de 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	EUR1612 + EUR580 per bijkomend merk	EUR553
DXXX – Aanvraag tot wijziging van het analytische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de 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	EUR933 + EUR165 per bijkomend merk	EUR553

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 ontvankelijkheidsonderzoek
D038 + D096 – Aanvraag tot wijziging van de 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 VHB	EUR574	EUR553
D038a + D096a – Aanvraag tot wijziging van de 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 VHB	EUR574 + EUR160 per bijkomend merk	EUR553

2. Wijzigingen van type IB

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de
-------------------------	---------------------	--------	---

			aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
D032 – 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	EUR1.788 + EUR160 per bijkomend merk	EUR553
D093 – Aanvraag tot wijziging van het type IB van de vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 9 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling.	De titularis van de VHB	EUR1.886 + EUR160 per bijkomend merk	EUR553

3. Wijzigingen van type II

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
D020 + D090 – 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	EUR9.908 + EUR580 per bijkomend merk	EUR553
D026 + DXXX – Aanvraag tot wijziging van het analytische 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	EUR5.884 + EUR165 per bijkomend merk	EUR553

Onderdeel 4. Aanvraag tot administratieve wijziging

D045 – 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	EUR429	EUR429
D045a – Aanvraag tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen of registratie, met name een wijziging van de	De titularis van de VHB of de registratie	EUR429 + EUR166 per bijkomend merk	EUR523

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.			
--	--	--	--

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 ontvankelijkheidsonderzoek
D042 – 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	EUR749	EUR553
D043 – 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	EUR749	EUR553
D044 – 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	EUR749	EUR553

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 verstaanonder:

- 1° 'geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik': een geneesmiddel voor diergeneeskundig 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 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 ontvankelijkheidsonderzoek
D050 - 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	EUR35.296	EUR553
D054 - Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een nationale procedure door en krachtens artikel 6bis, §1, vijfde lid, of §9, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR27.728	EUR553
D097a - Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een homeopatisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een nationale goedkeuringsprocedure door en krachtens artikel 6bis, §1, derde lid, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR790,94 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR4739,35 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 EUR372,01 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend - met EUR31,83 in het tegenovergestelde geval	EUR553
D097 - Aanvraag tot registratie van een homeopatisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een vereenvoudigde nationale registratieprocedure door en krachtens artikel 6bis, §1, derde of vijfde lid, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	met 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	met EUR372,01 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam met EUR553 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meer dan één stam

		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 EUR31,83 in het tegenovergestelde geval	
D110 - 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	EUR372,01

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 ontvankelijkheidsonderzoek
D051 - 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, 6bis, §6, zesde of zevende lid, §7, of §8, of 6quater, §2, 3), Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR8.275	EUR553
D055 - Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door en krachtens artikel 6bis, §1, vijfde lid of §9, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR7.511	EUR553

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

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
D052 - 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	EUR56.261	EUR553
D056 - 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, §1, vijfde lid, of §9, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR45.346	EUR553

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

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
D060 - Verlenging 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	EUR8.240	EUR553
D062 - Verlenging 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	EUR15.539	EUR553
D061 - Verlenging van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 6, §1ter, tweede lid en/of derde lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de VHB	EUR1.630	EUR553

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 ontvankelijkheidsonderzoek
D076 – 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 <i>bis</i> van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering	De titularis van de VHB	EUR596	EUR553
D076a – 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 <i>bis</i> van de verordening, via een procedure voor horizontale groepering	De titularis van de VHB	EUR596 + EUR203 per bijkomend merk	EUR553

2. Wijzigingen van type IB

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
D072 – 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 <i>ter</i> van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale, horizontale groepering van varianten en/of taakverdeling.	De titularis van de VHB	EUR1.720 + EUR203 per bijkomend merk	EUR553

3. Wijzigingen van type II

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
D068 – 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	De titularis van de VHB	EUR8.553 + EUR203 per bijkomend merk	EUR553

13 ^{quater} van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale, horizontale groepering van varianten en/of taakverdeling.			
D064 – 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	EUR7.829 + EUR707 per bijkomend merk	EUR553

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 ontvankelijkheidsonderzoek
D077 – 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	EUR466	EUR466
D077a – 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	EUR466 + EUR162 per bijkomend merk	EUR553

2. Wijzigingen van type IB

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
D073 – 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	EUR407 + EUR162 per bijkomend merk	EUR407 voor een merk Vanaf twee merken: EUR553

3. Wijzigingen van type II

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
D065 – 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	EUR2.315 + EUR563 per bijkomend merk	EUR553
D069 – 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	EUR903 + EUR162 per bijkomend merk	EUR553

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 ontvankelijkheidsonderzoek
D078 – 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	EUR1.083	EUR553
D078a – 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	EUR1.083 + EUR259 per bijkomend merk	EUR553

2. Wijzigingen van type IB

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
D074 – 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	EUR1.715 + EUR259 per bijkomend merk	EUR553

3. Wijzigingen van type II

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
D066 – 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	EUR12.013 + EUR900 per bijkomend merk	EUR553
D070 – 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	EUR11.313 + EUR259 per bijkomend merk	EUR553

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

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
Dxxx - 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 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	EUR844
Dxxx - 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 VHB van een geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik later dan de termijn van zes weken opgelegd door FAGG	De titularis van de VHB	EUR580

Hoofdstuk 4. Vragen met betrekking tot klinische experimenten

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
D108 - Aanvraag tot goedkeuring voor het uitvoeren van een klinische proef met een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, door of krachtens artikel 6 <i>quinquies</i> , Geneesmiddelenwet	De opdrachtgever van de proef	EUR154,72 per experimenteel geneesmiddel
D193 - 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	EUR8.982

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
D222 - 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	EUR18.525
D223 - 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	EUR2.671
D224 - 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	EUR11.296
D225 - 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	EUR2.410

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

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
D156 - 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	EUR1.037
D157 - 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	EUR1.037
D158 - 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	EUR891

D160 - Aanvraag tot goedkeuring voor de parallele import van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, door of krachtens artikel 12ter, §1, derde lid, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR1.438,72
D160a - Aanvraag tot wijziging van de goedkeuring van de parallele import van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, door of krachtens artikel 12ter, §1, derde lid, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR639,44

Hoofdstuk 7. Exportcertificaten

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
D229. Uitreiken van een exportcertificaat voor een medisch hulpmiddel, krachtens artikel 12septies van de geneesmiddelenwet, gelezen in samenhang met artikel 1bis, § 3, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR159

Hoofdstuk 8. Publiciteit voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
D226 – 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	569 EUR
D226a – 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	EUR285
D227 – 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	956 EUR
D227 – 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	478 EUR

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

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
D228 – 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	EUR6.350,49, verdeeld over de verschillende houders door het aantal houders indien er meerdere zijn
D228b – 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	EUR2.116,83, verdeeld over de verschillende houders door het aantal houders indien er meerdere zijn
D228b – Aanvankelijke aanvraag van een houder van VHB tot goedkeuring van bijkomende risicobeperkende activiteiten voor een	De titularis van de VHB	EUR2.116,83

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		
--	--	--

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

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
D164 - Validatie van een brief aan professionele zorgverleners (Direct Healthcare Professional Communications – DHPC) krachtens artikel 6, §1octies, vierde lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de VHB	EUR2.637

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
D125 - 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) door of krachtens artikel 6sexies, §1, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR2.166,99	0EUR
D126 - 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) door of krachtens artikel 6sexies, §1, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR13.001,94	0EUR
D127 - 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) door of krachtens artikel 6sexies, §1, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	EUR17.335,94	0EUR

Deel 2. Aanvraag van reglementair advies in verband met een overkoepelend merk

Voor de toepassing van dit onderdeel wordt verstaan onder 'advies in verband met een overkoepelend merk': een advies betreffende het oprichten van een nieuw overkoepelend merk, de wijziging of de uitbreiding van een bestaand overkoepelend merk 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
D103 - Aanvraag van een advies in verband met een overkoepelend merk krachtens artikel 6 sexies, Geneesmiddelenwet	De titularis van de VHB of registraties	1.004 EUR

Hoofdstuk 12. Analyse van de grondstoffen gebruikt door de apothekers

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
Dxxxnew - Aanvraag van een algemene toelating voor productie, conform de Geneesmiddelenwet	De aanvrager	6.572EUR
d184 - 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.	De fabrikant	93EUR
D186 - 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	198EUR
D186a - 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	4845EUR
D187 - Onderzoek van een herziene monografie door de Farmacopee-Commissie voor een grondstof die niet beschreven staat in een farmacopee, conform de Geneesmiddelenwet	De fabrikant	2.070EUR
Dxxxnew - 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	5.822EUR

Hoofdstuk 13. Aanvragen voor vervaardiging of distributie van actieve substanties

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
D136 - De aanvraag van een vergunning voor de vervaardiging of de distributie van actieve substanties, krachtens artikel 12bis en 12ter, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	742EUR
D 137 - De aanvraag van een kopie van een vergunning voor de vervaardiging 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
D150 - De aanvraag van een certificaat van farmaceutisch product, krachtens artikel 12bis, § 2, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	56EUR

Hoofdstuk 15. Aanvragen voor de legalisering van een document, uitvoerverklaringen voor geneesmiddelen, verklaring van fabricage door onderaanneming, de registratie van bemiddelaars en verklaringen 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)

Fait générateur	Redevable	Montant
D151- De aanvraag voor de legalisering van een document met betrekking tot geneesmiddelen	De aanvrager	20EUR
D346 - De aanvraag voor een uitvoerdeclaratie	De aanvrager	EUR 346
D348 - De aanvraag voor een declaratie voor een loonfabricageactiviteit	De aanvrager	EUR 712
D349 - De registratie van een bemiddelaar is geneesmiddelen	De aanvrager	EUR 124
D351 - De afgifte van een verklaring van geen bezwaar.	De aanvrager	EUR55

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

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
D152 - De registratie van de natuurlijke persoon als de gekwalificeerde persoon die verantwoordelijk is voor de farmacovigilantie (of QPPV) , door of krachtens artikel 12sexies, §2, lid 2, a), Geneesmiddelenwet	De titularis van de VHB of registratie	219,00EUR
D153 - 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, §1/1, lid 2, Geneesmiddelenwet	Gekwalificeerde persoon (QP)	1.738,00EUR
D327 - De erkenning van de "verantwoordelijke voor de voorlichting"	Apotheker of geneesheer	461,00EUR
D361 - 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	208,00EUR

Hoofdstuk 17. Inspection

Fait générateur	Redevable	Montant
D992 - Aanvraag GMP-inspectie met het oog op een ziekenhuisvrijstelling zoals bedoeld in art. 6 ^{quater} , §3, 6/1), Geneesmiddelenwet	Aanvrager van de ziekenhuisvrijstelling	8.469,00EUR
D295 - Aanvraag voor inspectie met het oog op de erkenning en het behoud van de erkenning van een laboratorium zoals bedoeld in artikel 15, § 4, Geneesmiddelenwet	Aanvrager	6.992,00EUR
D246 - GMP API-inspectie buitenland met uitzondering van inspectie op vraag van het Europees Geneesmiddelenagentschap	Aanvrager	3.050EUR/dag per inspecteur +kosten
D248 - GMP-inspectie buitenland met uitzondering van inspectie op vraag van het Europees Geneesmiddelenagentschap	Aanvrager	3.050EUR/dag per inspecteur +kosten
Herinspectie GMP	Vergunninghouder	3.050EUR/dag per inspecteur
Herinspectie GDP	Vergunninghouder	2.300EUR/dag per inspecteur
D253 - GCP-inspectie buitenland met uitzondering van inspectie op vraag van het Europees Geneesmiddelenagentschap	Aanvrager	3.050EUR/dag per inspecteur +kosten
D294 - Aanvraag tot accreditatie van een Fase I-centrum	Aanvrager	17.000,00EUR

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:
- een oplossing of mengsel, in om het even welk fysische toestand, die één of meer stoffen bevat;
 - of
 - een gedoseerde vorm van één of meer stoffen;
- 2° stof: verdovende middelen en psychotrope stoffen.

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
D334 + D336 AD - De aanvraag van een activiteitenvergunning, krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	175,47EUR

D334 + D336 BD - De aanvraag van een activiteitenvergunning indien deze aanleiding geeft tot een inspectie, krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	EUR 451,64
D334-D336 CD - 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
D335A-A - De aanvraag van de eindgebruikers en de aanvraag tot hernieuwing van de eindgebruikersvergunning, krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	EUR 89,29
D334-D336 DD - De aanvraag van de particulierenvergunning en de aanvraag tot hernieuwing van de particulierenvergunning, krachtens artikel 1 Drugswet	de aanvrager	EUR 89,29
D337-AA - De aanvraag wijziging van gegevens in de activiteitenvergunning, eindgebruikers vergunning, particulierenvergunning, krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	EUR 69,89
D338-AC - De aanvraag van een invoer of uitvoervergunning, krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	EUR 32,34
D338-BC - 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
D338-CC - 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
D285 AC - 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
D285 BC - 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
D285 CC - 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
D351 - De aanvraag voor een "verklaring van geen bezwaar", krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	EUR 43,61
D339 - De aanvraag voor een boekje van 100 bons, krachtens artikel 1 Drugswet	de aanvrager	EUR 5,42
D286 – AA - 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, het verkrijgen tegen betaling 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
D342 - De eerste aanvraag van een vergunning, krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	EUR 150
D343 - De hernieuwing van een vergunning, krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	EUR 102
D344 - Een uitbreiding of wijziging van een vergunning, krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	EUR 126

D345 - De aanvraag voor een "verklaring van geen bezwaar" (een verklaring dat de betreffende middelen niet onderhevig zijn aan een invoervergunning), krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	EUR 56
--	--------------	--------

Hoofdstuk 4. Aanvraag voor een vergunning voor een vergunning, voor de invoer, de uitvoer, de fabricage, het vervoer, de verkoop, het te koop aanbieden, het bezit, de aflevering, het verkrijgen tegen betaling 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
D132 - De aanvraag van een vergunning of registratie voor de fabricage, het vervoer, 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), krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	EUR 132
D340 - 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, artikels 6 en 7), krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	EUR 71
D341 - 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, artikels 6 en 7), 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 15 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen
- 2° 'uitbatingsvergunning' : vergunning zoals bedoeld in artikel 18, §1 en 2 van de gecoördineerde wet van 15 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen
- 3° 'registratieattest' : attest afgeleverd krachtens artikel 18, §3 van de gecoördineerde wet van 15 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
D353 A-E - 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 5001,55
D353 B-E - de aanvraag voor een overbrenging in de onmiddellijke nabijheid van een apotheek, krachtens artikel 9 WUG	De aanvrager	EUR 1333,75
D353 C-E - de aanvraag voor de fusie van een apotheek krachtens artikel 9 WUG	De aanvrager	EUR 1667,19
D353 D-E - de aanvraag voor de tijdelijke overbrenging van een apotheek, krachtens artikel 9 en 17, WUG	De aanvrager	EUR 500,15
D353 E-E - 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
D354 A-E - de registratie van een apotheek bij gebruikmaking van een vestigingsvergunning of een vergunning tot fusie, krachtens artikel 9 WUG	De aanvrager	EUR 168,2
D354 B-E - de registratie van wijzigingen aan de uitbatingsvergunning of registratie van tijdelijke sluiting, krachtens artikel 9 WUG	De aanvrager	EUR 67,83

D354 C-E - 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
D354 D-E - Registratie van de wijziging van titularis, krachtens artikel 9 WUG	De aanvrager	EUR 67,83
D354 E-E - 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
D350 - 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
D995 - 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	6.462 EUR

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

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
D993 - 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	12.725,00EUR

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
D001 - 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	31.124 EUR	553EUR
D005 - 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	27.089 EUR	553EUR
D001 - Demande 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, ou 6bis, §2, Loi sur les médicaments.	Le demandeur	31.124 EUR	553EUR

D082 - Demande d'enregistrement ou d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament traditionnel 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	24.247 EUR	553EUR
D097a - 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	790,94EUR pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche 4739,35EUR 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 372,01EUR si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant - de 31,38EUR dans le cas contraire	553EUR
D097 - 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	372,01EUR pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche 2644,71EUR 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 372,01EUR si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant de 31,38EUR dans le cas contraire	372,01EUR pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche 553EUR pour un médicament obtenu à partir de plus d'une souche
D110 - Introduction d'un dossier contenant une forme pharmaceutique déterminée commune à une série de médicaments obtenus à partir de la 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,	Le demandeur	372,01 EUR	372,01EUR

§1 ^{er} , al. 5, Loi sur les médicaments, (dossier de référence de souches)			
--	--	--	--

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

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
D002 - 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	10.590 EUR	553EUR
D006 - 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	9.110 EUR	553EUR
D006 - Demande 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	9.110 EUR	553EUR

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
D003 - 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	49.979 EUR	553EUR
D007 - 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	41.974 EUR	553EUR

D084 - Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament traditionnel 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, §1er, al. 5 ou 6bis, §2, Loi sur les médicaments.	Le demandeur	30.944 EUR	553EUR
D003 - Demande 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, §1er, al. 3 ou 6bis, §2, Loi sur les médicaments.	Le demandeur	49.979 EUR	553EUR

Section 2. Demandes de renouvellement 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
D012 - Renouvellement 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'AMM	5.770 EUR	553EUR
D085 - Renouvellement 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'AMM	7.175EUR	553EUR

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
D013 - Renouvellement 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'AMM	1.046 EUR	553EUR
D086 - Renouvellement 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'AMM	1.214 EUR	553EUR

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
D014 – Renouvellement 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'AMM	11.759 EUR	553EUR
D087 – Renouvellement 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'AMM	11.807 EUR	553EUR

Section 3. Demandes de modifications d'AMM

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

- 1° « règlement » : IRèglement (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
D036 – 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	539EUR	539EUR
D036a – 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	539 EUR + 160EUR par marque supplémentaire	553EUR

D094 - Demande de modification de type IA 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'AMM	448 EUR	448EUR
D094a - Demande de modification de type IA 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'AMM	448EUR + 160EUR par marque supplémentaire	448EUR pour une marque A partir de deux marques: 553EUR

2. Modifications de type IB

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
D030 - 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 13ter du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales et/ou de répartition des tâches.	Le titulaire de l'AMM	1.175EUR + 160EUR par marque supplémentaire	553
D091 - Demande de modification de type IB de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13ter du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales, et/ou de répartition des tâches.	Le titulaire de l'AMM	1.103EUR + 160EUR par marque supplémentaire	553EUR

3. Modifications de type II

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
D018 - 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 13quater, du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales et/ou de répartition des tâches.	Le titulaire de l'AMM	EUR 6.738EUR + 580EUR par marque supplémentaire	553EUR
D024 - Demande de modification de type II analytique de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13quater, du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales et/ou de répartition des tâches.	Le titulaire de l'AMM	1.175 7.091EUR + 1650EUR par marque supplémentaire	553EUR
D088 - Demande de modification de type clinique II de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure	Le titulaire de l'AMM	7.177EUR + 580EUR par marque supplémentaire	553EUR

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.			
DXXX - Demande de modification de type II analytique 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'AMM	8.990EUR + 165EUR par marque supplémentaire	553EUR

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
D037 - Demande de modification de type IA 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 8 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical.	Le titulaire de l'AMM	349 EUR	349 EUR
D037a - 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	349 EUR + 160EUR par marque supplémentaire	Pour deux marque: 509EUR A partir de trois marques: 553EUR
D095 - Demande de modification de type IA 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'AMM	375 EUR	375EUR
D095a - Demande de modification de type IA 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'AMM	375EUR + 160EUR par marque supplémentaire	Pour deux marques: 535EUR A partir de trois marque: 553EUR

2. Modifications de type IB

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
D031 - 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,	Le titulaire de l'AMM	347EUR + 160EUR par marque supplémentaire	Pour une marque: 347EUR Pour deux marques, 507 EUR A partir de trois marques: 553EUR

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.			
D092 - Demande de modification de type IB 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'AMM	306EUR + 160EUR par marque supplémentaire	Pour une marque: 306EUR Pour deux marques: 466EUR A partir de trois marque: 553EUR

3. Modifications de type II

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
D019 - 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	1.313EUR + 580 EUR par marque supplémentaire	553EUR
D025 - 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	516 EUR + 165 EUR par marque supplémentaire	Pour une marque: 516EUR A partir de deux marque: 553EUR
D089 - Demande de modification de type II clinique de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre 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	1612EUR + 580EUR par marque supplémentaire	553EUR
DXXX - Demande de modification de type II analytique 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'AMM	933EUR + 165EUR par marque supplémentaire	553EUR

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

4. Modifications de type IA

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
D038 + D096 - Demande de modification 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'AMM	574 EUR	553EUR
D038a + D096a - Demande de modification 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'AMM	574 EUR+160EUR par marque supplémentaire	553EUR

5. Modifications de type IB

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
D032 - 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	1.788EUR + 160EUR par marque supplémentaire	553EUR
D093 - Demande de modification de type IB 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'AMM	1.886EUR + 160EUR par marque supplémentaire	553EUR

6. Modifications de type II

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
D020 + D090 - 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	Le titulaire de l'AMM	9.908EUR + 580 EUR par marque supplémentaire	553EUR

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.			
D026 + DXXX - Demande de modification de type II analytique 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	5.884EUR + 165EUR par marque supplémentaire	553EUR

Sous-section 4. Demande de modification administrative

D045 – 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	429 EUR	429 EUR
D045a - 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	429 EUR +166 EUR par marque supplémentaire	523EUR

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
D042 – 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	749 EUR	553EUR
D043 - 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	749 EUR	553 EUR
D044 - 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	749 EUR	553 EUR

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), 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
D050- Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu des articles 6, §1 ^{er} , al. 3, 6bis, §6, al. 6 ou al. 7, §7, ou §8, ou 6quater, §2, 3°), Loi sur les médicaments.	Le demandeur	35.296 EUR	553EUR
D054 - Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 6bis, §6, al. 5, ou §9, Loi sur les médicaments.	Le demandeur	27.728 EUR	553EUR
D097a - 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	790,94EUR pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche 4739,35EUR 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 372,01EUR si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant - de 31,38EUR dans le cas contraire	553EUR

D097 - 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	372,01EUR pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche 2644,71EUR 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 372,01EUR si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant - de 31,38EUR dans le cas contraire	372,01EUR pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche 553EUR pour un médicament obtenu à partir de plus d'une souche
D110 - Introduction d'un dossier contenant une forme pharmaceutique déterminée commune à une série de médicaments obtenus à partir de la 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	372,01 EUR	372,01EUR

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
D051 - Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu des articles 6, §1 ^{er} , al. 3, 6bis, §6, al. 6 ou 7, §7, ou §8, ou 6quater, §2, 3), Loi sur les médicaments.	Le demandeur	8.275 EUR	553EUR
D055 - 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 6bis, §6, al. 5, ou §9, Loi sur les médicaments.	Le demandeur	7.511 EUR	553EUR

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
D052 - 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 6 ^{quater} , §2, 3°), Loi sur les médicaments.	Le demandeur	56.261 EUR	553EUR
D056 - 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. 5, ou §9, Loi sur les médicaments.	Le demandeur	45.346 EUR	553EUR

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
D060 - 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	8.240 EUR	553EUR
D062 - 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	15.539 EUR	553EUR
D061 - 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	1.630 EUR	553EUR

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***4. Modifications de type IA**

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
D076 – 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	596 EUR	553EUR
D076a– 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	596 EUR + 203EUR par marque supplémentaire	553EUR

5. Modifications de type IB

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
D072 - 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 13ter du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales, et/ou de répartition des tâches.	Le titulaire de l'AMM	1.720EUR + 203EUR par marque supplémentaire	553EUR

6. Modifications de type II

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
D068 - 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 13quater du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales et/ou de répartition des tâches.	Le titulaire de l'AMM	8.553EUR + 203EUR par marque supplémentaire	553EUR
D064 - 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 13quater du règlement, le cas échéant via une procédure de	Le titulaire de l'AMM	7.829EUR + 707EUR par marque supplémentaire	553EUR

groupement de variations verticales, horizontales et/ou de répartition des tâches.			
--	--	--	--

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

4. Modifications de type IA

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
D077 - 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	466 EUR	466 EUR
D077a - 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	466 EUR + 162EUR par marque supplémentaire	553EUR

5. Modifications de type IB

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
D073 - 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	407EUR + 162EUR par marque supplémentaire	407EUR pour une marque Apd de deux marque: 553EUR

6. Modifications de type II

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
D065 - 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	2.315EUR + 563EUR par marque supplémentaire	553EUR
D069 - 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	Le titulaire de l'AMM	903EUR + 162EUR par marque supplémentaire	553EUR

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.			
---	--	--	--

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

4. Modifications de type IA

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
D078 - 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	1.083 EUR	553EUR
D078a - 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	1.083 EUR+259EUR par marque supplémentaire	553EUR

5. Modifications de type IB

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
D074 - 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	1.715EUR + 259EUR par marque supplémentaire	553EUR

6. Modifications de type II

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation
D066 - 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	12.013EUR + 900EUR par marque supplémentaire	553EUR
D070 - Demande de modification analytique de l'autorisation de mise sur le marché de type II	Le titulaire de l'AMM	11.313EUR + 259EUR par	553EUR

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.		marque supplémentaire	
--	--	-----------------------	--

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

Fait générateur	Redevable	Montant
Dxxx - Demande de finalisation du dossier après réponse aux questions de l'AFMPS relatives aux documents nécessaires à la clôture de la procédure 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	844 EUR
Dxxx - 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 de l'AMM d'un médicament à usage humain ou vétérinaire au-delà du délai de six semaines imposé par l'AFMPS	Le titulaire de l'AMM	580EUR

Chapitre 4. Demandes relatives aux expérimentations cliniques

Fait générateur	Redevable	Montant
D108 - 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	154,72 EUR par médicament expérimental
D193 - 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	8.982 EUR

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
D222 - Demande de mise sur pied d'un programme relatif à la mise à disposition de médicaments en vue d'un usage compassionnel, par ou en vertu de l'article 6quater, §1 ^{er} , 2°), Loi sur les médicaments.	Le demandeur, à l'exception du ministre des Affaires sociales	18.525 EUR
D223 - Réévaluation d'un programme relatif à la mise à disposition de médicaments en vue d'un usage compassionnel sur base de l'état de la science par l'AFMPS et les modifications substantielles au programme, par ou en vertu de l'article 6quater, §1 ^{er} , 2°), Loi sur les médicaments.	Le demandeur, à l'exception du ministre des Affaires sociales	2.671 EUR
D224 - Demande de mise sur pied d'un programme médical d'urgence pour un médicament, par ou en vertu de l'article 6quater, §1 ^{er} , 3°), Loi sur les médicaments.	Le demandeur, à l'exception du ministre des Affaires sociales	11.296 EUR
D225 - 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 6quater, §1 ^{er} , 3°), Loi sur les médicaments.	Le demandeur, à l'exception du ministre des Affaires sociales	2.410 EUR

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

Fait générateur	Redevable	Montant
D156 - Demande d'autorisation d'importation parallèle d'un médicament à usage humain, par ou en vertu de l'article 12ter, §1 ^{er} , al. 3, Loi sur les médicaments.	Le demandeur	1.037 EUR
D157 - Demande de renouvellement d'autorisation d'importation parallèle d'un médicament humaine, lorsque l'autorisation est arrivée à son terme, par ou en vertu de l'article 12ter, §1 ^{er} , al. 3, Loi sur les médicaments.	Le titulaire de l'autorisation d'importation parallèle	1.037EUR
D158 - Demande de modification de l'autorisation d'importation parallèle d'un médicament humaine, par ou en vertu de l'article 12ter, §1 ^{er} , al. 3, Loi sur les médicaments.	Le titulaire de l'autorisation d'importation parallèle	891EUR
D160 - Demande d'autorisation d'importation parallèle d'un médicament vétérinaire, par ou en vertu de l'article 12ter, §1 ^{er} , al. 3, Loi sur les médicaments.	Le demandeur	1.438,72EUR
D160a - Demande de modification de l'autorisation d'importation parallèle d'un médicament vétérinaire, par ou en vertu de l'article 12ter, §1 ^{er} , al. 3, Loi sur les médicaments.	Le demandeur	639,44 EUR

Chapitre 7. Certificats d'exportation

Fait générateur	Redevable	Montant
D229. 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	159EUR

Chapitre 8. Publicité pour les médicaments à usage humain

Fait générateur	Redevable	Montant
D226 – 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	569 EUR
D226a – 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	285EUR
D227 – Demande de visa pour la publicité radiophonique et télévisuelle pour les médicament à usage humain par ou en vertu de l'article 9, §2, al. 2, Loi sur les médicaments.	Le titulaire d'AMM	956 EUR
D227a – Demande de renouvellement d'un visa pour la publicité radiophonique et télévisuelle pour les médicament 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	478 EUR

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

Fait générateur	Redevable	Montant
D228 – 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	6.350.49 EUR, qui est divisé entre les différents titulaires par le

D228b – 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

nombre de
titulaires s'il y en
a plusieurs
2.116.83 EUR, qui
est divisé entre
les différents
titulaires par le
nombre de
titulaires s'il y en
a plusieurs
2.116.83 EUR

D228b – 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

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

D164 - 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

2637EUR

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
D125 - 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), par ou en vertu de l'article 6sexies, §1 ^{er} , Loi sur les médicaments.	Le demandeur	2.166,99 EUR	0EUR
D126 - 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), par ou en vertu de l'article 6sexies, §1 ^{er} , Loi sur les médicaments.	Le demandeur	13.001,94 EUR	0EUR
D127 - 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), par ou en vertu de l'article 6sexies, §1 ^{er} , Loi sur les médicaments.	Le demandeur	17.335,94 EUR	0EUR
Demande d'un avis réglementaire par ou en vertu de l'article 6sexies, § 2.	Le demandeur	1.057,36 EUR	0EUR

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
D103 – 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	1.004 EUR

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

Fait générateur	Redevable	Montant
Dxxxnew - Demande d'une autorisation générale de fabrication, conformément à la Loi sur les médicaments.	Le demandeur	6.572EUR
D184 – 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.	Le fabricant	93EUR
D186 – 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	198EUR
D186a - 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	4845EUR
D187 - 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	2.070EUR
Dxxxnew - 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	5.822EUR

Chapitre 13. Demandes de fabrication ou distribution de substances actives

Fait générateur	Redevable	Montant
D136 - La demande d'une autorisation pour la fabrication ou la distribution de substances actives en vertu des articles 12bis et 12ter, Loi sur les médicaments.	Le demandeur	742EUR
D137 - La demande d'une copie d'une autorisation pour la fabrication 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
D150 - La demande d'un certificat d'un produit pharmaceutique en vertu de l'article 12bis, §2, Loi sur les médicaments.	Le demandeur	56EUR

Chapitre 15. Demandes de légalisation d'un document, déclarations d'exportation de médicaments, déclaration de fabrication par sous-traitance, d'enregistrement d'intermédiaires et déclarations 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
D151 - La demande de légalisation d'un document relative aux médicaments	Le demandeur	20EUR
D346 - La demande d'une déclaration d'exportation	Le demandeur	EUR 346
D348 - La demande d'une déclaration d'une activité de fabrication en sous-traitance	Le demandeur	EUR 712
D349 - L'enregistrement d'un courtier en médicaments	Le demandeur	EUR 124
D351 - La copie d'une déclaration de non-objection.	Le demandeur	EUR55

Chapitre 16. Personnes qualifiées et responsable de l'information

Fait générateur	Redevable	Montant
D152 - L'enregistrement de la personne physique comme étant la personne qualifiée responsable de la pharmacovigilance (ou QPPV), par ou en vertu de l'article 12sexies, §2, alinéa 2, a) , Loi sur les médicaments.	Titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement	219,00EUR
D153 - 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, §1 ^{er} /1, alinéa 2, Loi sur les médicaments.	Personne qualifiée (QP)	1.738,00EUR
D327 - L'agrément du « responsable de l'information »	La pharmacien ou le médecin	461,00EUR
D361 - 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	208,00EUR

Chapitre 17. Inspection

Fait générateur	Redevable	Montant
D992 - 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	8.469,00EUR
D295 - Demande d'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	6.992,00EUR
D246 - Inspection API GMP à l'étranger à l'exception d'une inspection à la demande de l'Agence européenne des médicaments	Demandeur	3.050EUR/jour par inspecteur +coûts
D248 -Inspection GMP à l'étranger à l'exception d'une inspection à la demande de l'Agence européenne des médicaments	Demandeur	3.050EUR/jour par inspecteur +coûts
Réinspection GMP	Titulaire d'autorisation	3.050EUR/jour par inspecteur
Réinspection GDP	Titulaire d'autorisation	2.300EUR/jour par inspecteur
D253 - Inspection GCP à l'étranger à l'exception d'une inspection à la demande de l'Agence européenne des médicaments	Demandeur	3.050EUR/jour par inspecteur +coûts
D294 - Demande d'accréditation d'un Centre de phase I	Demandeur	17.000,00EUR

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

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

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

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

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

2° "substance" : substances stupéfiantes et psychotropes.

Fait générateur	Redevable	Montant
D334+D336 AD - La demande d'une autorisation d'activités en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues ».	Le demandeur	175,47EUR
D334+D336 BD - 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

D334-D336 CD - 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
D335 A-A - 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
D334-D336 DD - 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
D337-AA - 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
D338-AC - 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
D338-BC - 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
D338-CC - 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
D285 AC - 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
D285 BC - 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
D285 CC - 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 stupéfiantes.

Fait générateur	Redevable	Montant
D351 - La demande d'une "déclaration de non-objection" en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues ».	Le demandeur	EUR 43,61
D339 - La demande d'un carnet de 100 bons en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues ».	le demandeur	EUR 5,42
D286-AA - 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'obtention contre paiement ou à titre gratuit de substances à action hormonale, antihormonale, anabolisante, bêta-adrénérergique, anti-infectieuse, antiparasitaire et anti-inflammatoire telles quelles ou en mélange

Fait générateur	Redevable	Montant
D342 - La première demande d'une autorisation en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues ».	Le demandeur	EUR 150
D343 - La demande de renouvellement d'une autorisation en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues ».	Le demandeur	EUR 102
D344 - La demande d'une extension ou modification d'une en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues ». autorisation	Le demandeur	EUR 126
D345 - La demande d'une "déclaration de non-objection" (une déclaration selon laquelle les produits concernés 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'une autorisation d'importation, d'exportation, de fabrication, de transport, de vente, d'offre en vente, de détention, de délivrance, d'obtention contre paiement 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 enregistrées" : 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
D132 - La demande d'une autorisation ou d'enregistrement pour la fabrication, le transport, la vente, l'offre en vente, la détention, la délivrance de substances enregistrées, 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), en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues ».	Le demandeur	EUR 132
D340 - La demande d'une autorisation d'importation pour des substances enregistrées, 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, articles 6 et 7), en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues ».	Le demandeur	EUR 71
D341 - La demande d'une autorisation d'exportation pour les substances enregistrées, 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, articles 6 et 7), 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
D353 A-E – 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
D353 B-E – 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

D353 C-E – La demande pour la fusion d'une officine pharmaceutique en vertu de l'article 9 « LEP »	Le demandeur	EUR 1667,19
D353 D-E – La demande pour le transfert temporaire d'une officine pharmaceutique en vertu des articles 9 et 17 « LEP »	Le demandeur	EUR 500,15
D353 E-E – 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
D354 A-E – 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 168,2
D354 B-E – 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
D354 C-E – 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
D354 D-E – Enregistrement de la modification du titulaire en vertu de l'article 9 « LEP »	Le demandeur	EUR 67,83
D354 E-E – 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
D350 - 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
D995 - 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	6.462 EUR

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

Fait générateur	Redevable	Montant
D993 - 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	12.725,00EUR

Gezien om te worden gevoegd bij het voorontwerp van wet houdende de wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten en houdende diverse andere bepalingen met betrekking tot de financiering van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Vu pour être annexé à l'avant-projet de loi portant modification 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 portant diverses autres dispositions relatives au financement de l'agence fédérale des médicaments et produits de santé

FILIP

Van Koningswege:

De minister van Volksgezondheid

PHILIPPE

Par le Roi:

La ministre de la Santé publique,

Maggie DE BLOCK