

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

15 februari 2018

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**

TEKST AANGENOMEN

DOOR DE COMMISSIE
VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU
EN DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING

WETSONTWERP

**met betrekking tot de financiering van het
Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en
gezondheidsproducten**

(nieuw opschrift)

Zie:

Doc 54 **2836/ (2017/2018):**

001: Wetsontwerp.
002: Amendementen.
003: Verslag.

**TER VERVANGING VAN HET VROEGER RONDGEDEELDE
STUK**

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

15 février 2018

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**

TEXTE ADOPTÉ

PAR LA COMMISSION
DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT
ET DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ

PROJET DE LOI

**relatif au financement de
l'Agence fédérale des médicaments
et produits de santé**

(nouvel intitulé)

Voir:

Doc 54 **2836/ (2017/2018):**

001: Projet de loi.
002: Amendements.
003: Rapport.

**EN REMPLACEMENT DU DOCUMENT DISTRIBUÉ
PRÉCÉDEMMENT**

7954

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

HOOFDSTUK 1

Algemene bepaling

Artikel 1

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

HOOFDSTUK 2 (VROEGER 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, gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de bepaling onder 5° wordt 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° het artikel wordt aangevuld met de bepalingen onder 10° tot 20°, 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 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 Wetboek van de belasting over de toegevoegde waarde;

12° “dienst”: een dienst zoals bedoeld in artikel 18, § 1, eerste en tweede lid, 7°, van het Wetboek van de belasting over de toegevoegde waarde;

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

CHAPITRE 1^{ER}**Disposition générale**Article 1^{er}

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

CHAPITRE 2 (ANCIENNE 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, modifié par la loi du 19 décembre 2008, les modifications suivantes sont apportées:

1° le 5° est remplacé par ce qui suit:

“5° “matière première”: toute substance, simple ou composée, qui, sans être en soi un médicament au sens de l'article 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, est acquise par un pharmacien d'officine en vue de la délivrer en l'état ou après division, ou de l'incorporer dans une préparation magistrale ou officinale;”;

2° l'article est complété par les 10° à 20°, rédigés 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 à la livraison de biens que surveille l'AFMPS;

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

12° “service”: une prestation de services telle que visée à l'article 18, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, 7°, du Code de la taxe sur la valeur ajoutée;

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° “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 heffing 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 Wetboek van de belasting over de toegevoegde waarde;

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;

20° “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, 17°. Indien de Koning geen gebruik gemaakt heeft van deze 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.”.

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 de la taxe sur la valeur ajoutée;

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;

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 formera le paragraphe 1^{er}, est complété par un paragraphe 2, rédigé comme suit:

“§ 2. Le Roi peut fixer les coûts tels que visés au paragraphe 1^{er}, 17°. Si le Roi n’a pas fait usage de cette délégation, 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

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 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 december 2008, 30 juli 2013 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 afdelingen 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;

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. 3

Dans le chapitre V de la même loi, il est inséré une section 1^{re} intitulée “Les moyens de l’Agence”.

Art. 4

Dans la section 1^{re}, insérée par l’article 3, l’article 13 de la même loi, modifié par les lois des 22 décembre 2008, 30 juillet 2013 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° des donations et legs;

7° moyennant l’accord du ministre compétent pour les Finances, le produit du placement de réserves financières;

8° des 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 abrogé.

Art. 6

In afdeling 1, ingevoegd bij artikel 3, wordt 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 hetzelfde hoofdstuk V wordt een afdeling 2 ingevoegd, luidende “Administratieve bepalingen”

Art. 8

In afdeling 2, ingevoegd bij artikel 7, wordt een artikel 14/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 14/1. 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.

Tenzij anders bepaald in deze wet is de belasting- of retributieplichtige tevens de aangifteplichtige.”

Art. 9

In hetzelfde hoofdstuk V 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. 6

Dans la section 1^{re}, insérée par l'article 3, l'article 14 de la même loi est remplacé comme suit:

“Art. 14. § 1^{er}. L'Agence peut acquérir l'équipement et les installations nécessaires à l'exercice de ses missions.

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.

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

Art. 7

Dans le même chapitre V, il est inséré une section 2, intitulée “Dispositions administratives”.

Art. 8

Dans la section 2, insérée par l'article 7, il est inséré un article 14/1, rédigé comme suit:

“Art. 14/1. L'agent statutaire chargé du contrôle du budget et de la gestion, désigné par le ministre, représente l'Agence 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.

Sauf disposition contraire dans la présente loi, le redevable est également la personne soumise à déclaration.”

Art. 9

Dans le même chapitre V, il est inséré une section 3, intitulée “Impôts”.

Art. 10

Dans la section 3, insérée par l'article 9, il est inséré une sous-section 1^{re}, intitulée “Redevances sur le chiffre d'affaires”.

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 in het eerste lid bedoelde omzet verwezenlijkt 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 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 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 gebeurt ten laatste 15 dagen na ontvangst van het betalingsbericht door het Agentschap overeenkomstig artikel 14/18, § 1.”.

Art. 14

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

“Art. 14/5. Onverminderd de bij artikel 14/22 bepaalde straffen, kan het Agentschap bij gebreke van

Art. 11

Dans la sous-section 1^{re}, insérée par l'article 10, il est inséré un article 14/2, rédigé 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

Dans la même sous-section 1^{re}, il est inséré un article 14/3, rédigé comme suit:

“Art. 14/3. La redevance visée à l'article 14/2 est calculée sur le chiffre d'affaires réalisé durant l'année précédant 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

Dans la même sous-section 1^{re}, il est inséré un article 14/4, rédigé 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 véritable. L'attestation qui a été rédigée conformément à l'article 14/6 est jointe à cette déclaration. Cette déclaration est envoyée à l'Agence 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 se fait au plus tard 15 jours après la réception de l'avis de paiement par l'Agence conformément à l'article 14/18, § 1^{er}.”.

Art. 14

Dans la même sous-section 1^{re}, il est inséré un article 14/5 rédigé comme suit:

“Art. 14/5. Sans préjudice des peines prévues à l'article 14/22, l'Agence peut, à défaut d'une déclaration

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 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 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 10, wordt een onderafdeling 2 ingevoegd, luidende “Bijdrage op de verpakking van een vergund geneesmiddel”.

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 envoi recommandé avec accusé de réception de la fixation d'office avec indication 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}, il est inséré un article 14/6, rédigé comme suit:

“Art. 14/6. La personne soumise à déclaration tient chaque année un registre indiquant 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 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

Dans la section 3, insérée par l'article 10, il est inséré une sous-section 2, intitulée: “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. 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.

Het aantal verpakkingen maakt het voorwerp uit van een aangifte die door de aangifteplichtige 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 artikel 14/18.

In afwijking van het tweede lid 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 wordt uiterlijk op 30 april van het bijdragejaar 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 artikel 14/18.

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

Art. 18

In dezelfde onderafdeling 2, 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 zijn website de lijst van de in dit artikel bedoelde bijdragen bekend.”.

Art. 17

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

“Art. 14/7. 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.

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 à l'article 14/18.

Par dérogation à l'alinéa 2, si l'impôt est dû chaque année, l'avance des impôts sur le conditionnement d'un médicament autorisé visés dans le présent article sont dus sur les conditionnements vendus dans l'année précédant l'année de contribution. La déclaration est 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 à l'article 14/18.

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

Dans la même sous-section 2, il est inséré un article 14/8, rédigé 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

In afdeling 3, ingevoegd bij artikel 10, 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 artikel 14/18.”.

Art. 21

In hetzelfde hoofdstuk V 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 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

Art. 19

Dans la section 3, insérée par l'article 10, il est inséré une sous-section 3, intitulée: “Contribution annuelle des opérateurs économiques”.

Art. 20

Dans la sous-section 3, insérée par l'article 19, il est inséré un article 14/9, rédigé 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 repris 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 détermination 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 à l'article 14/18.”.

Art. 21

Dans le même chapitre V, il est inséré une section 4, intitulée: “Impôts en fonction du compte d'exécution”.

Art. 22

Dans la section 4, insérée par l'article 21, il est inséré un article 14/10, rédigé comme suit:

“Art. 14/10. § 1^{er}. Les impôts repris à l'annexe IV sont tributaires d'une 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 à 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

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 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 in artikel 14/10, § 1, bedoelde belasting is het betaalde voorschot vermenigvuldigd met een coëfficiënt die het Agentschap bekendmaakt 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 het 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 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 de artikelen 14/10 en 14/11 stort het Agentschap het saldo van het hypothetisch overschot zoals bedoeld in artikel 14/10, § 2, in de Schatkist.”.

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 à l'article 7bis de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.”.

Art. 23

Dans la même section 4, il est inséré un article 14/11, rédigé 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 multipliée 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 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

Dans la même section 4, il est inséré un article 14/12, rédigé comme suit:

“Art. 14/12. Après application des articles 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

In hetzelfde hoofdstuk V 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 en het bedrag zijn vastgesteld in bijlage V bij deze wet. Artikel 14/15, eerste lid, is van overeenkomstige toepassing op deze bijdrage.”.

Art. 27

In hetzelfde hoofdstuk V 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:

“Art. 14/15. 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, is het betalingsbewijs op straffe van onontvankelijkheid gevoegd bij de aanvraag.

De retributies die zijn bepaald per dag en per inspecteur, zijn betaalbaar op het moment dat het inspectierapport definitief is. Het Agentschap stuurt 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. 25

Dans le même chapitre V, il est inséré une section 5, intitulée “Contributions”.

Art. 26

Dans la section 5, insérée par l’article 25, il est inséré un article 14/13, rédigé comme suit:

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

Art. 27

Dans le même chapitre V, il est inséré une section 6, intitulée “Rétributions”.

Art. 28

Dans la section 6, insérée par l’article 27, il est inséré un article 14/14, rédigé 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

Dans la même section 6, il est inséré un article 14/15, rédigé comme suit:

“Art. 14/15. 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 est jointe à la demande sous peine d’irrecevabilité.

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

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 hetzelfde hoofdstuk V 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 % per maand is van rechtswege verschuldigd wanneer de belasting niet voldaan is binnen de toepasselijke betalingstermijn bepaald overeenkomstig de artikelen 14/4, 14/7, tweede lid, 14/9, § 2, of 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 euro bereikt.

§ 2. Een interest van 0,8 % per maand is van rechtswege verschuldigd over de sommen die moeten worden gestort met toepassing van artikelen 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 wordt slechts gevorderd 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 regels.

Art. 30

Dans la même section 6, il est inséré un article 14/16, rédigé 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

Dans le même chapitre V, il est inséré une section 7, intitulée “Intérêts”.

Art. 32

Dans la section 7, insérée par l’article 31, il est inséré un article 14/17, rédigé comme suit:

“Art. 14/17. § 1^{er}. Un intérêt de 0,8 % par mois est dû de plein droit quand l’impôt n’est pas payé dans le délai de paiement applicable prévu conformément aux articles 14/4, 14/7, alinéa 2, 14/9, § 2, ou 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 comptée pour un mois entier.

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

§ 2. Un intérêt de 0,8 % par mois est dû de plein droit sur les sommes qui doivent être versées en application des articles 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 comptée pour un mois entier.

L’intérêt d’un mois est uniquement exigé 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 en la matière.

§ 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 hetzelfde hoofdstuk V wordt een afdeling 8 ingevoegd, luidende “Betalingwijzen”.

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. Daar maakt het Agentschap ook de informatie die moet worden medegedeeld bij de stortingen bekend, 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, worden de aangiftes op grond van deze wet op straffe van nietigheid elektronisch ingediend overeenkomstig de nadere regels vastgesteld krachtens paragraaf 1.

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

Art. 35

In hetzelfde hoofdstuk V 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 de artikelen 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.

§ 4. Le Roi peut, quand ceci 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

Dans le même chapitre V, il est inséré une section 8, intitulée “Modalités de paiement”.

Art. 34

Dans la section 8, insérée par l'article 33, il est inséré un article 14/18, rédigé 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. L'Agence y publie également 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 au 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 sont, sous peine de nullité, 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 est, sous peine de nullité, envoyée à l'Agence par envoi recommandé.”

Art. 35

Dans le même chapitre V, il est inséré une section 9, intitulée “Indexation”.

Art. 36

Dans la section 9, insérée par l'article 35, il est inséré un article 14/19, rédigé comme suit:

“Art. 14/19. Les montants visés aux articles 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

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 hetzelfde hoofdstuk V 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 belastingplichtige bedoeld in artikelen 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, te rekenen vanaf 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 belasting- of retributieplichtige of, in geval van een rechtspersoon, de handtekeningen van de personen die de rechtspersoon rechtens vertegenwoordigen;

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 belasting- of retributieplichtige binnen drie maanden te rekenen vanaf het instellen van het beroep.

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

Dans le même chapitre V, il est inséré une section 10, intitulée “Recours administratif et recouvrement”.

Art. 38

Dans la section 10, insérée par l'article 37, il est inséré un article 14/20, rédigé 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° 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.

Bij gebreke van kennisgeving van beslissing binnen drie maanden zoals bedoeld in het derde lid, kan de de belasting- of retributieplichtige de zaak aanhangig maken bij de bevoegde rechtbank.

§ 2. Indien een administratief beroep werd ingesteld overeenkomstig 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 in paragraaf 1, vierde lid, bedoelde termijn;

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 hetzelfde hoofdstuk V 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.

§ 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:

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 au 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 force de chose jugée.

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

Art. 39

Dans le même chapitre V, il est inséré une section 11, intitulée “Surveillance et dispositions pénales”.

Art. 40

Dans la section 11, insérée par l’article 39, il est inséré un article 14/21, rédigé 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 à cette fin, recrutés au moyen d’un contrat à durée indéterminée, de l’Agence exercent la surveillance sur l’application de la présente loi et de 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° 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.

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.”

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'identité ou rechercher cette identité 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 sur la base 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

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

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

Onverminderd 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 euro tot 15 000 euro of met één van die straffen alleen.

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

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 artikel 14/20;

2° 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,;

3° het niet-beantwoorden van een schriftelijke vraag tot inlichtingen zoals bedoeld in artikel 14/21, § 2, eerste lid, 2°.

§ 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:

1° indien het een inbreuk betreft zoals bedoeld in paragraaf 1, eerste lid of in paragraaf 1, derde lid, 1° of 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 minnelijke schikking wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden te rekenen vanaf de datum van het proces-verbaal.

In geval van betaling van de minnelijke schikking binnen de maand na de verzending, stelt het Agentschap

Art. 41

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

“Art. 14/22. § 1^{er}. Sans préjudice 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, alinéa 2, sera punie d'un emprisonnement de huit jours à un mois et d'une amende de 100 euros à 100 000 euros ou de l'une ces peines seulement.

Sans préjudice 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 euros à 15 000 euros ou de l'une de ces peines seulement.

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

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 à 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 1^{er}, 2°.

§ 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° s'il s'agit d'une infraction telle que visée au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, ou au paragraphe 1^{er}, alinéa 3, 1° ou 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 administrative 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 administrative dans le mois après l'envoi, l'Agence en informe

de procureur des Konings hiervan in kennis en maakt hem het originele proces-verbaal en een kopie van het voorstel van minnelijke schikking over. Indien beroep werd ingesteld overeenkomstig 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 minnelijke schikking vervalt de strafvordering, tenzij de procureur des Konings binnen een maand, te rekenen van de kennisgeving van betaling van de minnelijke 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 minnelijke schikking en leidt tot veroordeling van de betrokkene dan wordt het bedrag van de minnelijke 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 minnelijke schikking teruggegeven.

In geval van voorwaardelijke veroordeling wordt het bedrag van de minnelijke schikking teruggegeven na aftrek van de gerechtskosten.

In geval van niet-betaling van de minnelijke schikking binnen een maand te rekenen vanaf de verzending, stelt het Agentschap de procureur des Konings hiervan in kennis en maakt hem het originele proces-verbaal en een kopie van het voorstel van minnelijke schikking over.

Indien het Agentschap geen minnelijke 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 voorstel van minnelijke schikking aan de vermoedelijke dader van de inbreuk. De minnelijke schikking wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de terugzending.

§ 4. Het bedrag van de minnelijke schikking mag niet lager zijn dan het minimum noch het maximum van de voor de inbreuk vastgelegde geldboete overschrijden. Het bedrag van de minnelijke schikkingen wordt vermeerderd met de opcentiemen die van toepassing zijn op de in het Strafwetboek bepaalde 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 inbreuk. Deze persoon kan zijn opmerkingen of verdedigingsmiddelen

le procureur du Roi et lui transmet le procès-verbal original et une copie de la proposition de transaction administrative. Si un recours est introduit conformément à 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 administrative 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 administrative, qu'il entend exercer cette action publique.

Si l'action publique est exercée après paiement de la transaction administrative et entraîne la condamnation de l'intéressé, le montant de la transaction administrative 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 administrative est restitué.

En cas de condamnation conditionnelle, le montant de la transaction administrative est restitué après déduction des frais de justice.

En cas de non-paiement de la transaction administrative 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 administrative.

Si l'Agence ne propose pas de transaction administrative, 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 administrative à l'auteur présumé de l'infraction. La transaction administrative est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois à compter du renvoi.

§ 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 sur demande, à 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

schriftelijk meedelen aan het Agentschap dat, bij niet-betaling van de minnelijke schikking, deze samen met het proces-verbaal van vaststelling van de inbreuk zal bezorgen aan de procureur des Konings.

§ 6. Indien de vermoedelijke dader niet betaalt overeenkomstig 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 hetzelfde hoofdstuk V 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 te rekenen vanaf de datum waarop ze dienen betaald te zijn tenzij beroep werd ingesteld overeenkomstig artikel 14/20 in welk geval de belastingen verjaren door verloop van vijf jaar te rekenen 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 artikelen 14/4 of 14/7, kan het Agentschap de

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 au 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 de l'affaire ou quand le juge d'instruction est requis d'instruire.”

Art. 42

Dans la même section 11, il est inséré un article 14/23, rédigé 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

Dans le même chapitre V, il est inséré une section 12, intitulée “Prescription”.

Art. 44

Dans la section 12, insérée par l'article 43, il est inséré un article 14/24, rédigé 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 à l'article 14/20, auquel cas les impôts se prescrivent par l'écoulement de cinq années à partir de la date à laquelle ils sont devenus définitifs.”

Art. 45

Dans la même section 12, il est inséré un article 14/25, rédigé comme suit:

“Art. 14/25. Si le redevable ne respecte pas ses obligations de déclaration en contravention des articles 14/4 ou 14/7, l'Agence peut fixer l'impôt conformément

belasting vaststellen overeenkomstig artikelen 14/5 of 14/7, 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.

Art. 52

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

aux articles 14/5 ou 14/7, 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

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

HOOFDSTUK 3 (NIEUW)

Wijzigingen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Art. 53 (nieuw)

Artikel 34/1 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, ingevoegd bij de wet van 7 mei 2017, wordt vervangen als volgt:

“Artikel 34/1. § 1. Artikel 11, §§ 1 tot 3, en § 7, is niet van toepassing op de voor de inwerkingtreding van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) georganiseerde pilootprojecten

§ 2. In het kader van de in paragraaf 1 bedoelde pilootprojecten richt de opdrachtgever het in artikel 10 bedoelde verzoek tot gunstig advies bestemd voor het ethisch comité en het in artikel 12 bedoelde verzoek tot toelating bestemd voor de minister of het in artikel 19 bedoelde voorstel tot substantiële wijziging bestemd voor het ethisch comité en de minister, aan het FAGG.

Het FAGG bezorgt het in artikel 10 bedoelde verzoek tot advies of het in artikel 19 bedoelde voorstel tot wijziging bestemd voor het ethisch comité aan de Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

De Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wijst deze verzoeken en voorstellen toe aan een volledig erkend ethisch comité zoals bedoeld in artikel 11/2 dat onafhankelijk is van de locatie of de structuur waar de klinische proef wordt uitgevoerd of de uitvoering van de proef wordt overwogen.

§ 3. In afwijking van artikel 30, §§ 1, 2, 5 en 6, worden de in paragraaf 2 bedoelde verzoeken en voorstellen in het kader van de pilootprojecten, vrijgesteld van iedere betaling van retributie zowel aan het FAGG als aan het ethisch comité.

§ 4. Indien het advies wordt gevraagd overeenkomstig artikel 10, kent het FAGG een subsidie toe van 4029 euro aan het overeenkomstig paragraaf 2, derde lid, aangewezen ethisch comité.

Indien het advies wordt gevraagd overeenkomstig artikel 18, kent het FAGG een subsidie toe van 1014 euro aan het overeenkomstig paragraaf 2, derde lid, aangewezen ethisch comité.

CHAPITRE 3 (NOUVEAU)

Modifications de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Art. 53 (nouveau)

L'article 34/1, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, inséré par la loi du 7 mai 2017, est remplacé par ce qui suit:

“Art. 34/1, § 1^{er}. L'article 11, §§ 1^{er} à 3 et 7, n'est pas d'application pour les projets pilotes organisés par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) avant l'entrée en vigueur de la loi du 7 mai 2017 concernant les essais cliniques avec des médicaments destinés à l'usage humain.

§ 2. Dans le cadre des projets pilotes visés au paragraphe 1^{er}, le promoteur adresse la demande d'avis favorable destinée au comité d'éthique visée à l'article 10 et la demande d'autorisation destinée au ministre visée à l'article 12 ou la demande de modification substantielle destinée au comité d'éthique et au ministre visée à l'article 19, à l'AFMPS.

L'AFMPS transmet la demande d'avis visée à l'article 10 ou la demande de modification visée à l'article 19 au comité d'éthique, au SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement attribue ces demandes à un comité d'éthique avec agrément complet au sens de l'article 11/2, qui est indépendant du site ou de la structure où l'essai clinique est conduit ou est envisagé de conduire l'essai.

§ 3. Par dérogation à l'article 30, §§ 1^{er}, 2, 5 et 6, les demandes visées au paragraphe 2 dans le cadre des projets pilotes sont exemptées de tout paiement d'une rétribution, tant à l'AFMPS qu'au comité d'éthique.

§ 4. Si l'avis est demandé conformément à l'article 10, l'AFMPS attribue un subside de 4029 euros au comité d'éthique désigné conformément au paragraphe 2, alinéa 3.

Si l'avis est demandé conformément à l'article 18, l'AFMPS attribue un subside de 1014 euros au comité d'éthique désigné conformément au paragraphe 2, alinéa 3.

De op grond van deze paragraaf verschuldigde subsidies zijn betaalbaar binnen een termijn van dertig dagen die aanvangt op de dag dat het ethische comité het betrokken advies verleent.

Het onderzoek van het protocol van een nieuwe klinische proef zoals bedoeld in het eerste lid, wordt niet in rekening gebracht voor de bepaling van de in artikel 30, § 4, bedoelde subsidie.

§ 5. De in dit artikel bedoelde bedragen van de subsidies worden jaarlijks aangepast aan de evolutie van het indexcijfer der consumptieprijzen van het Rijk, in functie van het indexcijfer van de maand september.

Het aanvangscijfer is dat van de maand september 2017.

De geïndexeerde bedragen worden bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* en zijn van toepassing vanaf 1 januari van het jaar dat volgt op dat waarin de aanpassing werd uitgevoerd.

§ 6. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de in dit artikel bedoelde bedragen van de subsidies wijzigen. Hij kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, retributies opleggen aan de opdrachtgevers van klinische proeven waarvan Hij het bedrag vaststelt, na een analyse van de reële kosten van de verwerking van de aanvragen in het kader van de pilootprojecten, indien de verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG nog niet van toepassing is op 30 juni 2019.

§ 7. De Koning kan nadere regels vaststellen met betrekking tot deze pilootprojecten.”

HOOFDSTUK 4 (VROEGER AFDELING 2)

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

Art. 54 (vroeger art. 53)

In artikel 225 van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, tweede lid, ingevoegd bij wet van 26 december 2015, wordt de zin “Voor de toepassing van dit lid is het te financieren tekort op de

Les subsides dus sur la base de ce paragraphe sont payés dans un délai de trente jour qui prend cours le jour où le comité d'éthique rend l'avis concerné.

L'examen du protocole nouveau d'essai clinique visé à l'alinéa 1^{er} n'entre pas en ligne de compte pour le calcul du subsidie visé à l'article 30, § 4.

§ 5. Les montants des subsides visés au présent article sont adaptés annuellement, en fonction de l'indice du mois de septembre à l'évolution de l'indice des prix à la consommation du Royaume.

L'indice de départ est celui du mois de septembre 2017.

Les montants indexés sont publiés au *Moniteur belge* et sont applicables à partir du 1^{er} janvier de l'année qui suit celle durant laquelle l'adaptation a été effectuée.

§ 6. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, modifier les montants des subsides visés au présent article. Il peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, imposer des rétributions aux promoteurs d'essais cliniques dont Il fixe le montant, après une analyse des coûts réels du traitement des demandes dans le cadre des projets pilotes si le règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE n'est pas encore applicable en date du 30 juin 2019.

§ 7. Le Roi peut fixer les modalités concernant ces projets pilotes.”

CHAPITRE 4 (ANCIENNE SECTION 2)

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

Art. 54 (ancien art. 53)

À l'article 225 de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses, modifié en dernier lieu par la loi du 11 août 2017, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 2, la phrase “Pour l'application du présent alinéa, le déficit à financer au compte d'exécution est la différence entre les dépenses

uitvoeringsrekening, het verschil tussen de uitgaven en de ontvangsten voor dit jaar voor de aanrekening van de betrokken forfaitaire bijdragen.” 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 34 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen bedoelde bijdragen.”;

2° in paragraaf 2, eerste lid, 1° en 2°, wordt het bedrag van 1,75 euro telkens vervangen door het bedrag van 3,06 euro.

HOOFDSTUK 5 (VROEGER AFDELING 3)

Opheffingsbepalingen

Art. 55 (vroeger art. 54)

Titel XII, hoofdstuk 2, van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen, dat de artikelen 223 tot 228 bevat, wordt opgeheven.

Art. 56 (vroeger art. 55)

In artikel 605^{quater} van het Gerechtelijk Wetboek, ingevoegd bij de wet van 27 juli 2005 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 25 december 2016, wordt de bepaling onder 8° 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.

et les recettes pour cette année avant l'imputation des contributions forfaitaires concernées.” est remplacée par la phrase:

“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 visées à l'article 34 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux.”;

2° dans le paragraphe 2, alinéa 1^{er}, 1° et 2°, le montant de 1,75 euro est chaque fois remplacé par le montant de 3,06 euros.

CHAPITRE 5 (ANCIENNE SECTION 3)

Dispositions abrogatoires

Art. 55 (ancien art. 54)

Le titre XII, chapitre 2, de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses, comportant les articles 223 à 228 est abrogé.

Art. 56 (ancien art. 55)

Dans l'article 605^{quater} du Code judiciaire, inséré par la loi du 27 juillet 2005 et modifié en dernier lieu par la loi du 25 décembre 2016, le 8° est abrogé.

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 abrogé.

Art. 58

Dans 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 abrogé.

Art. 59

L'article 13^{bis} de la loi du 25 mars 1965 sur les médicaments est abrogé.

Art. 60 (vroeger art. 60 *partim*)

Titel 3, hoofdstuk 2, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, dat de artikelen 33/1 tot 49 bevat, wordt opgeheven.

Art. 61 (vroeger art. 60 *partim*)

De artikelen 67 tot 76, van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, worden opgeheven.

Art. 62 (vroeger art. 61)

In artikel 9, achtste lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, 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. 63 (vroeger 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;

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

3° in paragraaf 3, tweede lid, wordt 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.”, opgeheven.

Art. 64 (vroeger art. 63)

Artikel 19 van dezelfde wet wordt opgeheven.

Art. 60 (ancien art. 60 *partim*)

Le titre 3, chapitre 2, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, comportant les articles 33/1 à 4 est abrogé.

Art. 61 (ancien art. 60 *partim*)

Les articles 67 à 76, de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé, sont abrogés.

Art. 62 (ancien art. 61)

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

Art. 63 (ancien art. 62)

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

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

2° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, la deuxième phrase est abrogée;

3° dans le paragraphe 3, alinéa 2, 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 abrogés.

Art. 64 (ancien art. 63)

L'article 19 de la même loi est abrogé.

Art. 65 (vroeger art. 64)

De artikelen 44 en 45 van de wet van 21 december 2007 houdende diverse bepalingen (I), worden opgeheven.

Art. 66 (vroeger 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. 67 (vroeger art. 66)

De Koning heft, met ingang van de datum van inwerkingtreding van dit artikel, 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 de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, 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 de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

HOOFDSTUK 6

Overgangsbepaling

Art. 68 (nieuw)

Indien de periodiciteit van de in artikel 17 bedoelde bijdrage trimestrieel is, is voor het jaar 2018 de bijdrage verschuldigd vanaf het tweede trimester.

Voor het jaar 2018 is de bijdrage bedoeld in artikel 225, § 1, eerste lid, 2° en 3°, van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen, niet verschuldigd.

Art. 65 (ancien art. 64)

Les articles 44 et 45 de la loi du 21 décembre 2007 portant des dispositions diverses (I), sont abrogés.

Art. 66 (ancien art. 65)

Dans 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 abrogé.

Art. 67 (ancien art. 66)

Le Roi abroge, à compter de la date d'entrée en vigueur du présent article, 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 loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, 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 loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

CHAPITRE 6

Disposition transitoire

Art. 68 (nouveau)

Si la périodicité de la contribution visée à l'article 17 est trimestrielle, la contribution est due à partir du deuxième trimestre pour l'année 2018.

Pour l'année 2018, la contribution visée à l'article 225, §1^{er}, alinéa 1^{er}, 2° et 3°, de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses n'est pas due.

HOOFDSTUK 7 (VROEGER AFDELING 4)**Inwerkingtreding**Art. 69 (vroeger art. 67)

Deze wet heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2018, met uitzondering van:

1° de artikelen 25 tot 30, de artikelen 57 tot 59, de artikelen 62 tot 64, en de artikelen 66 en 67, die in werking treden tien dagen na de bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad*;

2° artikel 53, dat in werking treedt op een datum die de Koning bepaalt, bij besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad;

3° artikel 54, dat uitwerking heeft met ingang van 31 december 2017;

4° artikel 55, dat uitwerking heeft met ingang van 1 april 2017.

CHAPITRE 7 (ANCIENNE SECTION 4)**Entrée en vigueur**Art. 69 (ancien art. 67)

La présente loi produit ses effets le 1^{er} janvier 2018, à l'exception:

1° des articles 25 à 30, des articles 57 à 59, des articles 62 à 64, et des articles 66 et 67, qui entrent en vigueur dix jours après la publication de la présente loi au *Moniteur belge*;

2° de l'article 53, qui entre en vigueur à une date déterminée par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres;

3° de l'article 54, qui produit ses effets le 31 décembre 2017;

4° de l'article 55, qui produit ses effets le 1^{er} avril 2017.

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

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	Trimestri eel
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	Trimestri eel
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	Trimestri eel
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	Trimestri eel
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

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"

ann exe	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		3723EU R
III.5	titulaire d'autorisation générale de fabrication de matières premières	Autorisation générale de fabrication de matières premières		4280EU R
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	60,34E UR /entité
III.7	grossiste-répartiteur	Autorisation de distribution en gros de médicaments		60,34E UR /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		6.992,0 0EUR/ 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

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%

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, 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, alinéa 2, de la présente loi.	2.300EUR/ jour par inspecteur

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

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 VHBVHB 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 verdunding 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 - Indien 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, 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 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> , 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 6 <i>bis</i> 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, §1 <i>octies</i> , 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, §1 <i>octies</i> , 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 6 <i>sexies</i> , §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 6 <i>sexies</i> , §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 6 <i>sexies</i> , §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