

**VOORONTWERP VAN WET HOUDENDE DE  
WIJZIGING VAN DE WET VAN 20 JULI 2006  
BETREFFENDE DE OPRICHTING EN DE  
WERKING VAN HET FEDERAAL AGENTSCHAP  
VOOR GENEESMIDDELEN EN  
GEZONDHEIDSPRODUCTEN EN HOUDENDE  
DIVERSE ANDERE BEPALINGEN MET  
BETREKKING TOT DE FINANCIERING VAN HET  
FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR  
GENEESMIDDELEN EN  
GEZONDHEIDSPRODUCTEN**

FILIP, KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET.

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en op het advies van de in Raad vergaderde ministers,

**HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:**

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is ermee belast in onze naam bij de Kamer van volksvertegenwoordigers het ontwerp van wet in te dienen waarvan de tekst hierna volgt:

**Artikel 1.** Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

**Afdeling 1 – Wijzigingen van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten**

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

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

“5° “grondstof”: alle enkelvoudige of samengestelde substanties die, zonder op zichzelf geneesmiddelen te zijn in de zin van artikel 1 van de wet van 25

**AVANT-PROJET DE LOI PORTANT  
MODIFICATION DE LA LOI DU 20 JUILLET  
2006 RELATIVE À LA CRÉATION ET AU  
FONCTIONNEMENT DE L'AGENCE  
FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS ET DES  
PRODUITS DE SANTÉ ET PORTANT  
DIVERSES AUTRES DISPOSITIONS  
RELATIVES AU FINANCEMENT DE  
L'AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS  
ET PRODUITS DE SANTÉ**

PHILIPPE ROI DES BELGES,

A tous, présents et à venir,

SALUT.

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et sur l'avis des ministres qui en ont délibéré en Conseil,

**NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:**

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé(e) de présenter en notre nom à la Chambre des représentants le projet de loi dont la teneur suit :

**Article 1<sup>er</sup>.** La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

**Section 1<sup>er</sup> – Modifications de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé**

**Art. 2.** À l'article 2, alinéa unique, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, les modifications suivantes sont apportées :

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

« 5° « matière première » : toutes substances, simples ou composées, qui, sans être en soi un médicament au sens de l'article 1<sup>er</sup> de la loi du 25 mars 1964

maart 1964 op de geneesmiddelen, door een officina-apotheker worden aangeschaft om ze als dusdanig of na verdeling af te leveren of om ze te verwerken in een magistrale of officinale bereiding;”;

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

- “
- 10° “de omzet”: de op de Belgische markt gerealiseerde omzet zoals vastgesteld overeenkomstig de bepalingen vastgesteld bij en krachtens artikel 92 van het Wetboek van vennootschappen maar beperkt tot de activiteiten die betrekking hebben op de levering van goederen waarop het FAGG toezicht houdt;
- 11° “levering”: de overdracht of de overgang van de macht om als een eigenaar over een lichamelijk goed te beschikken, zoals bedoeld in artikel 10, §1, van het Btw-wetboek;
- 12° “dienst”: een dienst zoals bedoeld in artikel 18, § 1, eerste en tweede lid, 7°, van het BTW-Wetboek;
- 13° “de aangifteplichtige”: de natuurlijke of rechtspersoon die is aangewezen bij deze wet belast met de uitvoering van de aangiftemodaliteiten en de betaling. Tenzij anders bepaald in deze wet is de belastingplichtige tevens de aangifteplichtige;
- 14° “de belastingplichtige”: de heffings-, bijdrage- of retributieplichtige;
- 15° “de uitvoeringsrekening”: de rekening van uitvoering van de begroting zoals bedoeld in Titel II, Hoofdstuk III van de wet van 22 mei 2003 houdende

sur les médicaments, sont acquises par un pharmacien d'officine en vue de les délivrer en l'état ou après divisionnement, ou de les incorporer dans une préparation magistrale ou officinale ; » ;

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

- « 10° « le chiffre d'affaires » : le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge tel que fixé conformément aux dispositions fixées par et en vertu de l'article 92 du Code des sociétés mais limité aux activités qui concernent la livraison de biens que surveille l'AFMPS ;
- 11° « livraison » : le transfert du pouvoir de disposer d'un bien comme un propriétaire, tel que visé à l'article 10, §1er du Code TVA ;
- 12° « service » : un service tel que visé à l'article 18, § 1<sup>er</sup>, alinéas 2 et 3, 7°, du Code TVA ;
- 13° « la personne soumise à déclaration » : la personne physique ou morale qui a été désignée par la présente loi, chargée de l'exécution des modalités de déclaration et du paiement. Sans disposition contraire prévue dans la présente loi, le redevable est également la personne soumise à déclaration ;
- 14° “le redevable : le redevable de de la redevance, de la contribution ou de la rétribution ;
- 15° “le compte d'exécution” : le compte d'exécution du budget tel que visé au Titre II, Chapitre III de la loi du 22 mai 2003 portant organisation du budget et de la

organisatie van de begroting en van de comptabiliteit van de federale Staat;

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

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

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

comptabilité de l'État fédéral ;

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

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

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

**Art. 3.** In Hoofstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 1 ingevoegd, luidende "De middelen van het Agentschap".

**Art. 4.** In afdeling 1, ingevoegd bij artikel 3, wordt artikel 13, gewijzigd door de wetten van 22 december 2018, 30 juli 2017 en 26 december 2015, vervangen als volgt:

**"Art. 13.** Het Agentschap wordt gefinancierd door :

1° de kredieten ingeschreven in de

**Art.3.** Au Chapitre V de la même loi, une section 1 est insérée, libellée « Les moyens de l'Agence ».

**Art. 4.** À la section 1, insérée par l'article 3, l'article 13, modifié par les lois du 22 décembre 2018, 30 juillet 2017 et 26 décembre 2015, est remplacé comme suit :

**"Art. 13.** L'Agence est financée par :

1° les crédits inscrits au budget général des

|                                                                                                                                                           |                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| algemene uitgavenbegroting;                                                                                                                               | dépenses ;                                                                                                                               |
| 2° de inkomsten afkomstig uit de heffingen vastgesteld bij Titel II en III;                                                                               | 2° les recettes provenant des redevances fixées aux Titres II et III ;                                                                   |
| 3° de bijdragen vastgesteld bij Titel IV;                                                                                                                 | 3° les contributions fixées au Titre IV ;                                                                                                |
| 4° de retributies vastgesteld bij en krachtens Titel V;                                                                                                   | 4° les rétributions fixées par et en vertu du Titre V ;                                                                                  |
| 5° de inkomsten afkomstig van de Europese Unie met betrekking tot de activiteiten van het Agentschap;                                                     | 5° les recettes provenant de l'Union européenne en ce qui concerne les activités de l'Agence ;                                           |
| 6° de geldsommen betaald op grond van administratieve minnelijke schikkingen voorgesteld door het Agentschap overeenkomstig de toepasselijke wetgeving;   | 6° les sommes d'argent payées en vertu de transactions administratives proposées par l'Agence conformément à la législation applicable ; |
| 7° schenkingen en legaten;                                                                                                                                | 7° donations et legs ;                                                                                                                   |
| 8° mits het akkoord van de minister bevoegd voor Financiën, de opbrengst van de plaatsing van financiële reserves;                                        | 8° moyennant l'accord du ministre compétent pour les Finances, le produit du placement de réserves financières ;                         |
| 9° toevallige inkomsten;                                                                                                                                  | 9° recettes fortuites ;                                                                                                                  |
| 10° alle andere inkomsten afkomstig uit de uitvoering van zijn opdrachten;                                                                                | 10° toutes les autres recettes provenant de l'exécution de ses missions ;                                                                |
| 11° een jaarlijks bedrag ten laste van de administratiekosten van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering vastgelegd door de Koning." | 11° un montant annuel, à charge des frais d'administration de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, fixé par le Roi. »     |

**Art. 5.** Artikel 13/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij wet van 18 december 2016, wordt opgeheven.

**Art. 5.** L'article 13/1 de la même loi, inséré par la loi du 18 décembre 2016, est supprimé.

**Art. 6.** Artikel 14 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

**Art. 6.** L'article 14 de la même loi est remplacé comme suit :

**“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.

**« Art. 14. § 1<sup>er</sup>.** L'AFMPS peut acquérir, pour l'exécution ses missions, l'équipement et les installations nécessaires

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

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

**Art. 7.** In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 2 ingevoegd, luidende “Administratieve bepalingen”.

**Art. 8.** In afdeling 2, ingevoegd bij artikel X+87, wordt een artikel 14/1 ingevoegd, luidende:

“**Art. 14/1.** Behoudens andersluidende bepaling, vertegenwoordigt de door de minister aangewezen statutaire ambtenaar belast met budget- en beheerscontrole, het Agentschap in en buiten rechte voor de toepassing van deze wet. Deze ambtenaar kan deze bevoegdheid delegeren en deze delegatie aan voorwaarden onderwerpen.”

**Art. 9.** In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 3 ingevoegd, luidende “belastingen”.

**Art. 10.** In afdeling 3, ingevoegd bij artikel 9, wordt een onderafdeling 1 ingevoegd, luidende “Heffingen op de omzet”.

**Art. 11.** In onderafdeling 1, ingevoegd bij artikel 10, wordt een artikel 14/2 ingevoegd, luidende:

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

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

**Art. 12.** In dezelfde onderafdeling 1, wordt een artikel 14/3 ingevoegd, luidende:

“**Art. 14/3.** De in artikel 14/2 bedoelde heffing wordt berekend op het omzetcijfer dat is verwezenlijkt gedurende het jaar

fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

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

**Art. 7.** Au Chapitre V de la même loi, une section 2, intitulée « Dispositions administratives », est insérée.

**Art. 8.** À la section 2, insérée par l'article X+87, un article 14/1 est inséré, libellé comme suit :

“**Art. 14/1.** Sauf disposition contraire, l'agent statutaire chargé du contrôle du budget et de la gestion, représente l'AFMPS dans les actes judiciaires et extrajudiciaires pour l'application de la présente loi. Cet agent peut déléguer cette compétence et soumettre cette délégation à des conditions. »

**Art. 9.** Au Chapitre V de la même loi, une section 3, intitulée « impôts », est insérée.

**Art. 10.** À la section 3, insérée par l'article 9, une sous-section 1 intitulée « Redevances sur le chiffre d'affaires » est insérée.

**Art. 11.** À la sous-section 1, insérée par l'article 10, un article 14/2 est inséré, libellé comme suit :

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

Cette redevance est due pour chaque année où le redevable réalise le chiffre d'affaires visé à l'alinéa 1<sup>er</sup>, y compris l'année pendant laquelle commence l'activité concernée et l'année pendant laquelle l'activité concernée est arrêtée. »

**Art. 12.** À la même sous-section 1, un article 14/3 est inséré, libellé comme suit :

**Art. 14/3.** La redevance visée à l'article 14/2 est calculée sur le chiffre d'affaire réalisé durant l'année précédent celle pour laquelle la

voorafgaand aan dat waarvoor de heffing is verschuldigd. Indien in het voorafgaande jaar geen in artikel 14/4 bedoelde omzet werd verwezenlijkt dan is de de minimale forfaitaire bepaalde heffing verschuldigd.”

**Art. 13.** In dezelfde onderafdeling 1, wordt een artikel 14/4 ingevoegd, luidende:

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

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

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

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

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

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

redevance est due. Si, au cours de l'année précédente, aucun chiffre d'affaires visé à l'article 14/4 n'a été réalisé, la redevance forfaitaire minimale prévue est alors due. »

**Art. 13.** À la même sous-section, un article 14/4 est inséré, libellé comme suit :

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

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

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

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

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

L'Agence peut réduire le chiffre d'affaires qui sert de base pour la fixation de la contribution conformément à l'alinéa 1<sup>er</sup>, en cas de déséquilibre manifeste entre le chiffre d'affaires total et le chiffre d'affaires de dispositifs médicaux, dans la

deze wanverhouding.

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

**Art. 15.** In dezelfde onderafdeling 1, wordt een artikel 14/6 ingevoegd, luidende:

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

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

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

**Art. 16.** In afdeling 3, ingevoegd bij artikel 7, wordt een onderafdeling 2 ingevoegd, luidende “Bijdrage op de verpakking van een vergund geneesmiddel”.

**Art. 17.** In onderafdeling 2, ingevoegd bij artikel 16, wordt een artikel 14/7 ingevoegd, luidende:

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

**§ 2.** Het aantal verpakkingen maakt het voorwerp uit van een aangifte door de aangifteplichtige die wordt gedagtekend, ondertekend en waar en echt verklaard.

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<sup>er</sup>. »

**Art. 15.** Dans la même sous-section 1, un article 14/6 est inséré, libellé comme suit :

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

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

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

**Art. 16.** À la section 3, insérée par l'article 7, une sous-section 2 est insérée, libellée comme suit : « Contribution sur le conditionnement d'un médicament autorisé ».

**Art. 17.** À la sous-section 2, insérée par l'article 16, un article 14/7 est inséré, libellé comme suit :

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

**§ 2.** Le nombre de conditionnements fait l'objet d'une déclaration par la personne soumise à déclaration qui est datée, signée et certifiée sincère et véritable.

Deze aangifte wordt gericht aan het Agentschap, uiterlijk op het einde van de maand volgend op de periode waarop de bijdrage betrekking heeft tegelijkertijd met de storting van de bijdrage. overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/18.

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

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

**Art. 18.** In dezelfde onderafdeling 1, wordt een artikel 14/8 ingevoegd, luidende:

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

**Art. 19.** In afdeling 3, ingevoegd bij artikel 7, wordt een onderafdeling 3 ingevoegd, luidende “Jaarlijkse bijdrage van marktdeelnemers”.

**Art. 20.** In onderafdeling 3, ingevoegd bij artikel 19, wordt een artikel 14/9 ingevoegd, luidende:

Cette déclaration est adressée à l'Agence, au plus tard pour la fin du mois qui suit la période concernée par la contribution en même temps que le versement de la contribution, conformément aux dispositions de l'article 14/18.

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

**§ 4.** Sans préjudice des peines prévues à l'article 14/22, l'Agence peut, à défaut d'une déclaration visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>, fixer d'office la contribution. »

**Art. 18.** À la même sous-section 1, un article 14/8 est inséré, libellé comme suit :

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

**Art. 19.** À la section 3, insérée par l'article 7, une sous-section 3 est insérée, libellée comme suit :  
« Contribution annuelle des opérateurs économiques ».

**Art. 20.** À la sous-section 3, insérée par l'article 19, un article 14/9 est inséré, libellé comme suit :

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

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

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

**Art. 21.** In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 4 ingevoegd, luidende “Belastingen in functie van de uitvoeringsrekening”.

**Art. 22.** In afdeling 4, ingevoegd bij artikel 21, wordt een artikel 14/10 ingevoegd, luidende:

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

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

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

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

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

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

**Art. 21.** Au Chapitre V de la même loi, une section 4 est insérée, libellée comme suit : « Impôts en fonction du compte d'exécution ».

**Art. 22.** À la section 4, insérée par l'article 21, un article 14/10 est inséré, libellé comme suit :

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

Les impôts dus conformément au présent article sont positifs et leur montant ne dépasse pas l'avance visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

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

1994.betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.”

dérivés du sang d’origine humaine. »

**Art. 23.** In dezelfde afdeling 4, wordt een artikel 14/11 ingevoegd, luidende:

**Art. 23.** À la même section 4, un article 14/11 est inséré, libellé comme suit :

“**Art. 14/11. § 1.** Het verschuldigde bedrag van een belasting bedoeld in artikel 14/10, § 1, is het betaalde voorschot vermenigvuldigd met een coëfficiënt die het Agentschap publiceert op zijn website voor de betrokken belasting. Het Agentschap betaalt het niet-verschuldigde deel van het voorschot terug voor 31 januari van het jaar dat volgt op het jaar waarop de belasting betrekking heeft.

« **Art. 14/11. §1er.** Le montant dû d’un impôt visé à l’article 14/10, §1er, est l’avance payée multiplié par un 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.

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.

Par dérogation à l’alinéa 1er, 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.** De in paragraaf 1 bedoelde coëfficiënt is quotiënt van het in artikel 14/10, § 1, bedoelde deel van de belasting vermenigvuldigd met het hypothetisch overschot, gedeeld door de verschuldigde voorschotten voor deze belasting voor het jaar waarop de belasting betrekking heeft.

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

**§ 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.”

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

**Art. 24.** À la même section 4, un article 14/12 est inséré, libellé comme suit :

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

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

**Art. 25.** In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 5 ingevoegd, luidende “Retributiebestedingen”.

**Art. 25.** Au Chapitre V de la même loi une section 5 est insérée, libellée comme suit : « Impôts de rétribution ».

**Art. 26.** In afdeling 5, ingevoegd bij artikel 25, wordt een artikel 14/13 ingevoegd, luidende:

**Art. 26.** À la section 5, insérée par l’article 25, un article 14/13 est inséré, libellé comme suit :

“**Art. 14/13.** Een bijdrage is verschuldigd

« **Art. 14/13.** Une contribution, dont le

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

redevable, le fait générateur, le montant, sont fixés à l'Annexe V de la présente loi, est due. L'article 14/15, § 1<sup>er</sup> s'applique mutatis mutandis à cette contribution. »

**Art. 27.** In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 6 ingevoegd, luidende “retributies”.

**Art. 27.** Au Chapitre V de la même loi, une section 6 est insérée, libellée « rétributions ».

**Art. 28.** In afdeling 6, ingevoegd bij artikel 27, wordt een artikel 14/14 ingevoegd, luidende:

**Art. 28.** À la section 6, insérée par l'article 27, un article 14/14 est inséré, libellé comme suit :

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

« **Art. 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.** In dezelfde afdeling 6 wordt een artikel 14/15 ingevoegd, luidende:

**Art. 29.** À la même section 6, un article 14/15 est inséré, libellé comme suit :

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

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

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

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

**Art. 30.** In dezelfde afdeling 6 wordt een artikel 14/16 ingevoegd, luidende:

**Art. 30.** À la même section 6, un article 14/16 est inséré, libellé comme suit :

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

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

**Art. 31.** In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 7 ingevoegd, luidende “Interesten”.

**Art. 31.** Au Chapitre V de la même loi, une section 7 est insérée, libellée « Intérêts ».

**Art. 32.** In afdeling 7, ingevoegd bij artikel 31, wordt een artikel 14/17 ingevoegd, luidende:

**Art. 32.** À la section 7, insérée par l'article 31, un article 14/17 est inséré, libellé comme suit :

“**Art. 14/17. § 1.** Een interest van 0,8 pct. per maand is van rechtswege verschuldigd

« **Art. 14/17. § 1<sup>er</sup>.** Un intérêt de 0,8 pct par mois est dû de plein droit quand l'impôt n'est pas

wanneer de belasting niet voldaan is binnen de toepasselijke betalingstermijn bepaald overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/4, artikel 14/7, § 2, artikel 14/9, § 2 of artikel 14/13, § 2.

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

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

**§ 2.** Een interest van 0,8 pct. per maand is van rechtswege verschuldigd over de sommen die moeten worden gestort met toepassing van artikel 14/11, § 2, en 14/12 te rekenen vanaf het verstrijken van de in deze bepalingen bepaalde termijn.

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

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

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

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

**Art. 33.** In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 8 ingevoegd, luidende “Betalingsmodaliteiten”.

**Art. 34.** In afdeling 8, ingevoegd bij artikel 33, wordt een artikel 14/18 ingevoegd, luidende:

“**Art. 14/18. § 1.** Belastingen vastgesteld bij en krachtens deze wet worden door de aangifteplichtige gestort op de rekening die

payé dans le délai de paiement applicable prévu conformément aux dispositions de l'article 14/4, article 14/7, § 2, article 14/9, § 2 ou article 14/13, § 2.

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

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

**§ 2.** Un intérêt de 0,8 pct par mois est dû de plein droit sur les sommes qui doivent être versées avec application de l'article 14/11, § 2, et 14/12 à compter de l'échéance du délai prévu dans ces dispositions.

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

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

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

**§ 4.** Le Roi peut, quand une chose pareille se justifie en raison des taux d'intérêts appliqués sur le marché financier, adapter les taux d'intérêt visés aux §§ 1<sup>er</sup> et 2. »

**Art. 33.** Au Chapitre V de la même loi, une section 8 est insérée, libellée « Modalités de paiement ».

**Art. 34.** À la section 8, insérée par l'article 33, un article 14/18 est inséré, libellé comme suit :

« **Art. 14/18. § 1<sup>er</sup>.** Les impôts fixés par et en vertu de la présente loi sont versés par la personne soumise à déclaration

het Agentschap bekendmaakt op zijn website evenals de informatie die moet worden medegedeeld bij de stortingen, en dit teneinde de controle mogelijk te maken.

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

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

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

sur le compte que l'Agence publie sur son site web ainsi que les informations qui doivent être communiquées lors des virements, et ce afin de permettre le contrôle.

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

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

En cas de déclaration papier telle que visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>, la déclaration doit, sous peine de nullité, être envoyée à l'Agence par courrier recommandé à la poste. »

**Art. 35.** In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 9 ingevoegd, luidende “Indexering”.

**Art. 35.** Au Chapitre V de la même loi, une section 9 est insérée, libellée « Indexation ».

**Art. 36.** In afdeling 9, ingevoegd bij artikel 35, wordt een artikel 14/19 ingevoegd, luidende:

**Art. 36.** À la section 9, insérée par l'article 35, un article 14/19 est inséré, libellé comme suit :

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

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

**Art. 37.** In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 10 ingevoegd, luidende “Invordering”.

**Art. 37.** Au Chapitre V de la même loi, une section 10 est insérée, libellée « Recouvrement ».

**Art. 38.** In afdeling 10, ingevoegd bij artikel 37, wordt een artikel 14/20 ingevoegd, luidende:

**Art. 38.** À la section 10, insérée par l'article 37, un article 14/20 est inséré, libellé comme suit :

**Art. 14/20. § 1.** De belastingplichtige kan een met redenen omkleed administratief beroep instellen, op straffe van verval binnen 30 dagen, na de ontvangst van het

**Art. 14/20. §1<sup>er</sup>.** Le redevable peut introduire un recours administratif motivé, sous peine de déchéance dans les 30 jours, après la réception de l'avis de paiement. À défaut d'un recours

betalingsbericht. Bij gebreke aan administratief beroep wordt de belasting definitief.

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

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

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

en

3° een afschrift van het betalingsbericht.

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

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

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

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

of

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

**§ 3.** De inning en de invordering van de

administratief, l'impôt devient définitif.

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

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

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

et

3° une copie de l'avis de paiement.

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

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

**§ 2.** Si un recours administratif a été introduit conformément aux dispositions du paragraphe 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, alinéa 3 ;

ou

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

**§ 3.** La perception et le recouvrement des impôts

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

**Art. 39.** In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 11 ingevoegd, luidende “Toezicht en strafbepalingen”.

**Art. 40.** In afdeling 11, ingevoegd bij artikel 39, wordt een artikel 14/21 ingevoegd, luidende:

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

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

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

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

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

**Art. 39.** Au Chapitre V de la même loi, une section 11 est insérée, libellée « Surveillance et dispositions pénales ».

**Art. 40.** À la section 11, insérée par l'article 39, un article 14/21 est inséré, libellé comme suit :

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

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

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

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

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

- a) gelijk welke persoon wiens verhoor zij nodig achten, ondervragen over alle feiten die dienstig kunnen zijn voor de uitoefening van het toezicht;
- b) de identiteit opnemen van gelijk welke persoon, wiens (verhoor) zij nodig achten voor de uitoefening van het toezicht; daartoe kunnen zij van deze personen de overlegging vorderen van officiële identiteitsdocumenten, of deze identiteit trachten te achterhalen met andere middelen, met inbegrip van het maken van foto's, film- en video-opnamen;
- c) zich, zonder verplaatsing, alle boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers, (die gegevens kunnen bevatten) die ingevolge deze wet, dienen te worden opgemaakt, bijgehouden of bewaard, alsmede alle andere boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers die zij nodig achten voor de uitoefening van het toezicht, ter inzage doen voorleggen, alsook uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopieën of fotokopieën daarvan nemen of zich (die) kosteloos laten verstrekken of zelfs gelijk welke van de in dit littera bedoelde informatiedragers tegen ontvangstbewijs in beslag nemen.

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

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

- a) interroger toute personne dont ils estiment l'audition nécessaire, sur tout fait dont la connaissance est utile à l'exercice de la surveillance ;
- b) prendre l'identité de toute personne dont ils estiment l'audition nécessaire pour l'exercice de la surveillance ; à cet effet, ils peuvent exiger de ces personnes la présentation de documents officiels d'identification ou rechercher l'identité de ces personnes par d'autres moyens, y compris en faisant des photos et des prises de vues par film et vidéo ;
- c) se faire produire, sans déplacement, pour en prendre connaissance, tous livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information (pouvant contenir des données) dont l'établissement, la tenue ou la conservation sont prescrits par les législations dont ils exercent la surveillance et en prendre des extraits, des duplicata, des impressions, des listages, des copies ou des photocopies, ou se faire fournir ceux-ci sans frais, ou même saisir n'importe quels supports d'information visés par le présent littera contre récépissé,

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

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

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

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

**Art. 41.** In dezelfde afdeling 11, wordt een artikel 14/22 ingevoegd, luidende:

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

Onverminderd de bepalingen van artikel 14/5, wordt het niet-houden van een register zoals bedoeld in artikel 14/6, gestraft met een gevangenisstraf van een maand tot één jaar en met een geldboete van 200 EUR tot 15 000 EUR of met één van die straffen alleen.

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

- 1° het niet-betalen of het gedeeltelijk niet-betalen van een belasting tenzij tijdig beroep werd ingesteld overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/20;
- 2° het niet-betalen of het gedeeltelijk niet-betalen van een definitieve belasting zoals bedoeld in artikel 14/20;
- 3° het niet-beantwoorden van een schriftelijke vraag tot inlichtingen zoals bedoeld in artikel 14/21, § 2, enige lid, 2°, in fine.

**§ 2.** In afwijking van artikel 29 van het wetboek van strafvordering, stelt het

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

Les procès-verbaux visés à l’alinéa 1er font foi jusqu’à preuve du contraire.

**§ 4.** Les membres du personnel statutaire et contractuel visés au § 1<sup>er</sup> peuvent, dans l’exercice de leur fonction, requérir l’assistance de la force publique. »

**Art. 41.** Dans la même section 11, un article 14/22 est inséré, libellé comme suit :

« **Art. 14/22. §1er.** Sans préjudice des dispositions de l’article 14/5 et de l’article 14/7, § 2, alinéa 2, l’infraction à l’obligation de déclaration telle que visée à l’article 14/4 et 14/5 et l’article 14/7, § 2, sera punie d’un emprisonnement de huit jours à un mois et d’une amende de 100 EUR à 100.000 EUR ou de l’une ces peines seulement.

Sans préjudice des dispositions de l’article 14/5, la non-tenue d’un registre tel que visé à l’article 14/6, est punie d’un emprisonnement d’un mois à un an et d’une amende de 200 EUR à 15.000 EUR ou de l’une de ces peines seulement.

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

- 1° le non-paiement ou le non-paiement partiel d’un impôt sauf si un recours a été introduit à temps conformément aux dispositions de l’article 14/20 ;
- 2° le non-paiement ou le non-paiement partiel d’un impôt définitif tel que visé à l’article 14/20 ;
- 3° le fait de ne pas répondre à une demande écrite d’informations telle que visée à l’article 14/21, alinéa unique, 2°, in fine.

**§ 2.** Par dérogation à l’article 29 du Code d’Instruction criminelle, l’Agence propose

Agentschap aan de vermoedelijke dader van de inbreuk een schikking voor waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen op voorwaarde dat:

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

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

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

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

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

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

**Art. 42.** In dezelfde afdeling 11, wordt een artikel 14/23 ingevoegd, luidende:

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

à l'auteur présumé de l'infraction une transaction dont le paiement éteint l'action publique à condition que :

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

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

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

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

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

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

**Art. 42.** À la même section 11, un article 14/23 est inséré, libellé comme suit :

**« Art. 14/23.** Toutes les dispositions du Livre 1 du Code pénal, sauf le chapitre V, s'appliquent aux infractions visées dans la présente loi. »

**Art. 43.** In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 12 ingevoegd, luidende "Verjaring".

**Art. 44.** In afdeling 12, ingevoegd bij artikel 43, wordt een artikel 14/24 ingevoegd, luidende:

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

**Art. 45.** In dezelfde afdeling 12, wordt een artikel 14/25 ingevoegd, luidende:

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

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

**Art. 46.** In dezelfde wet wordt een bijlage I ingevoegd die als bijlage I is gevoegd bij deze wet.

**Art. 47.** In dezelfde wet wordt een bijlage II ingevoegd die als bijlage II is gevoegd bij deze wet.

**Art. 48.** In dezelfde wet wordt een bijlage III ingevoegd die als bijlage III is gevoegd bij deze wet.

**Art. 49.** In dezelfde wet wordt een bijlage IV ingevoegd die als bijlage IV is gevoegd bij deze wet.

**Art. 43.** Au Chapitre V de la même loi, une section 12 est insérée, libellée « Prescription ».

**Art. 44.** À la section 12, insérée par l'article 43, un article 14/24 est inséré, libellé comme suit :

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

**Art. 45.** À la même section 12, un article 14/25 est inséré, libellé comme suit :

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

L'article 14/24 s'applique au recouvrement de l'impôt qui est fixé pour les années précédentes en vertu de l'alinéa 1er. »

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

**Art. 50.** Dans la même loi, il est inséré une annexe V qui est jointe en annexe V à la présente loi.

**Art. 51.** In dezelfde wet wordt een bijlage VI ingevoegd die als bijlage VI is gevoegd bij deze wet

**Art. 51.** Dans la même loi, il est inséré une annexe VI qui est jointe en annexe VI à la présente loi.

**Art. 52.** In dezelfde wet wordt een bijlage VII ingevoegd die als bijlage VII is gevoegd bij deze wet

**Art. 51.** Dans la même loi, il est inséré une annexe VII qui est jointe en annexe VII à la présente loi.

## **Afdeling 2 – Wijzigingen aan de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen**

## **Section 2 – Modifications à la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses**

**Art. 53.** In artikel 225, § 2, van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen worden de volgende wijzigingen aangebracht: .

**Art. 53.** À l'article 225, § 2, de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses, les modifications suivantes sont apportées :

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

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

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

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

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

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

## **Afdeling 3 – Opheffingsbepalingen**

## **Section 3 - Dispositions abrogatoires**

**Art. 54.** Titel XII, Hoofdstuk 2, van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen, wordt opgeheven.

**Art. 54.** Le titre XII, Chapitre 2, de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses, est supprimé.

**Art. 55.** In artikel 605quater, enige lid, van het Gerechtelijk Wetboek, ingevoegd bij de wet van 27 juli 2005 en gewijzigd bij de wetten van 8 december 2006, 26 januari 2010, 21 december 2013 en 25

**Art. 55.** Dans l'article 605quater, alinéa unique, du Code judiciaire, inséré par la loi du 27 juillet 2005 et modifié par les lois des 8 décembre 2006, 26 janvier 2010, 21 décembre 2013 et 25

december 2016, wordt de bepaling onder 8° opgeheven.

**Art. 56.** In artikel 30, § 6, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, ingevoegd bij wet van 26 december 2015, worden het derde en het vierde lid opgeheven.

**Art. 57.** Artikel 72/2 van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en gameten, wordt opgeheven.

**Art. 58.** In artikel 7 van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, wordt paragraaf 5 opgeheven.

**Art. 59.** Artikel 13bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wordt opgeheven.

**Art. 60.** Titel 3, Hoofdstuk 2 'Bijdrage aan de financiering van het toezicht op de medische hulpmiddelen' van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen wordt opgeheven.

**Art. 61.** In artikel 9 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, wordt het 8e lid opgeheven.

**Art. 62.** Artikel 44 van de wet van 21 december 2007 houdende diverse bepalingen (I), gewijzigd door de wetten van 21 december 2007 en 22 december 2008, wordt opgeheven.

**Art. 63.** In artikel 18 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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

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

3° in paragraaf 3 wordt het tweede lid opgeheven.

**Art. 64.** Artikel 19 van dezelfde wet wordt opgeheven.

décembre 2016, le 8° est abrogé.

**Art. 56.** À l'article 30, § 6, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, inséré par la loi du 26 décembre 2015, les alinéas 3 et 4 sont supprimés.

**Art. 57.** L'article 72/2 de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, est supprimé.

**Art. 58.** À l'article 7 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, le paragraphe 5 est supprimé.

**Art. 59.** L'article 13bis de la loi du 25 mars 1965 sur les médicaments est supprimé.

**Art. 60.** Le Titre 3, Chapitre 2 « Contribution au financement du contrôle des dispositifs médicaux » de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, est supprimé.

**Art. 61.** À l'article 9 de la loi coordonnée relative à l'exercice des professions des soins de santé du 10 mai 2015, l'alinéa 8 est supprimé.

**Art. 62.** L'article 44 de la loi du 21 décembre 2007 portant des dispositions diverses (I), modifiée par les lois du 21 décembre 2007 et du 22 décembre 2008, est supprimé.

**Art. 63.** À l'article 18 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées :

1° au paragraphe 1er, alinéa 1er, les mots « y compris les rétributions ou redevances dues » sont supprimés ;

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

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

**Art. 64.** L'article 19 de la même loi est supprimé.

**Art. 65.** In artikel 7 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, wordt paragraaf 2, ingevoegd bij de wet van 20 juli 2017, opgeheven.

**Art. 66.** De volgende uitvoeringsmaatregelen vastgesteld door de Koning worden opgeheven:

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

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

De Koning trekt de in dit artikel bedoelde uitvoeringsmaatregelen in.

#### ***Afdeling 4 – Inwerkingtreding***

**Art. 67.** § 1. Deze wet treedt in werking op 1 januari 2018 met uitzondering van artikel 53 dat in werking treedt op 31 december 2017

.....

VAN KONINGSWEGE:

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

**Art. 65.** À l'article 7 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, le paragraphe 2, inséré par la loi du 20 juillet 2017, est supprimé.

**Art. 66.** Les mesures d'exécution suivantes fixées par le Roi sont supprimées :

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

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

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

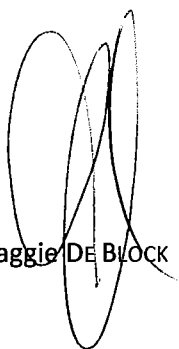
#### ***Afdeling 4 – Entrée en vigueur***

**Art. 67.** § 1. Cette loi entre en vigueur le 1er janvier 2018 à l'exception de l'article 53 qui entre en vigueur le 31 décembre 2017.

....., le .....

PAR LE ROI:

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,



Maggie De Block

De minister van Justitie

Le ministre de la Justice

Koen Geens

## Bijlage I – Heffingen

| bijlage                                                           | heffingsplichtige                                                            | goederen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | hoogte      | minimale heffing |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------|
| wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen |                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |             |                  |
| I.1                                                               | marktdelnemers zoals bedoeld in artikel 33/1 van de wet van 15 december 2013 | medische hulpmiddelen zoals bedoeld in artikel 33, § 1, enige lid, 11° van de wet van 15 december 2013, <u>geleverd of als dienst verleend aan eindgebruikers</u>                                                                                                                                                                                 | 0.3989129 % | EUR 500          |
| Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen                        |                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |             |                  |
| I.2                                                               | personen die homeopathische geneesmiddelen in de handel brengen              | homeopathische stamproducten en geneesmiddelen <del>die worden verkocht aan apotheken</del> , zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 5), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en die rechtmatig in de handel zijn met inbegrip van de geneesmiddelen waarvoor een VHB werd verleend krachtens artikel 6, § 1, van de wet van 25 maart 1964 | 0.19323 %   | EUR 125          |

## Annexe I – Redevances

| annexe                                                     | redevable                                                                            | biens                                                                                                                                                                                                                                                                                           | taux        | redevance minimale |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------|
| loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux |                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |             |                    |
| I.1                                                        | opérateurs économiques tels que visés à l'article 33/1 de la loi du 15 décembre 2013 | dispositifs médicaux visés à l'article 33, § 1er, alinéa unique, 11° de la loi du 15 décembre 2013, <u>fournis ou fournis comme service à des utilisateurs finaux.</u>                                                                                                                          | 0,3989129 % | EUR 500            |
| Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments                    |                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |             |                    |
| I.2                                                        | personnes qui mettent sur le marché des médicaments homéopathiques                   | souches homéopathiques et médicaments, tels que visés à l'article 1er, § 1er, 5), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et qui sont commercialisés légalement, y compris les médicaments pour lesquels une AMM a été accordée en vertu de l'article 6, § 1er, de la loi du 25 mars 1964 | 0,19323 %   | EUR 125            |

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

*Vu pour être annexé à l'avant-projet de loi portant modification de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé et portant diverses autres dispositions relatives au financement de l'agence fédérale des médicaments et produits de santé*

*Van Koningswege,*

*Par le roi :*

*De minister van Volksgezondheid*

*La ministre de la Santé publique,*

*Maggie DE BLOCK*

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

### Absolute bijdragen

| bijlage | bijdrageplichtige                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | aangifteplichtige       | bijdrageplichtig feit                                                                                                                                                                                 | Bedrag     | Periodiciteit |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------|
| II.1    | personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek                                                                                                                                                                                                                                                                                                | groothandelaar          | aanschaf van een geneesmiddel zowel onder bezwarende titel als om niet                                                                                                                                | 0,00587EUR | Trimestri eel |
| II.2    | personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek<br><br>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<br><br>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 onderworpen is aan een medisch        | 0,0186EUR  | Jaarlijks     |

|      |                                                                  |                |                                                                     |          |               |
|------|------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------|----------|---------------|
|      |                                                                  |                | 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 <sup>1</sup><br>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 <sup>2</sup><br>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<br><br>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<br><br>destination : les coûts pour le                                                                                                                                                                                          | grossiste-répartiteur          | achat d'un médicament aussi bien à titre onéreux que gratuit | 0,01705    | Trimestri elle |

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

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

|      |                                                                                                                                                                                                            |           |                                                                                                                                                                                                                    |            |               |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------|
|      | 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 <sup>3</sup><br>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 <sup>4</sup><br>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"

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

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

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

*Vu pour être annexé à l'avant-projet de loi portant modification de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé et portant diverses autres dispositions relatives au financement de l'agence fédérale des médicaments et produits de santé*

*Van Koningswege,*

*Par le roi :*

*De minister van Volksgezondheid*

*La ministre de la Santé publique,*

*Maggie DE BLOCK*

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping loops and a final downward stroke, positioned to the left of the printed name.

Bijlage III – Jaarlijkse bijdrage van marktdeelnemers

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

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

### Annexe III – Contribution annuelle des opérateurs économiques"

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

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |            |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------|
|        | les titulaires d'autorisation susmentionnés sont également titulaires d'une autorisation telle que prévue à l'article 12ter, paragraphe 1 <sup>er</sup> , alinéa 1 <sup>er</sup> , de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |            |
| III.12 | titulaire d'autorisation d'activités d'importation, d'exportation, de transport, de fabrication, de production, de détention, de vente ou d'offre en vente, de livraison, de délivrance ou d'acquisition, à titre onéreux ou à titre gratuit de substances dans le cadre de l'article 1 <sup>er</sup> 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 <sup>er</sup> , alinéa 1 <sup>er</sup> , de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. |  | 451,64 EUR |

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

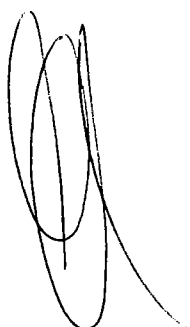
*Vu pour être annexé à l'avant-projet de loi portant modification de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé et portant diverses autres dispositions relatives au financement de l'agence fédérale des médicaments et produits de santé*

*Van Koningswege,*

*Par le roi :*

*De minister van Volksgezondheid*

*La ministre de la Santé publique,*



*Maggie DE BLOCK*

#### Bijlage IV – Belastingen in functie van de uitvoeringsrekening

| heffing of bijdrage                      | belastingplichtige                                                           | bepaald<br>deel van<br>het<br>hypothetisch<br>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<br>bijlage III.3 | vergunninghouder                                                             | 43,13%                                                  |
| bijlage III.2                            | vergunninghouder                                                             | 4,05%                                                   |

#### Annexe IV – Impôts en fonction du compte d'exécution"

| redevance ou<br>contribution        | redevable                                                                            | partie<br>spécifique<br>de<br>l'excédent<br>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<br>l'annexe III.3 | titulaire d'autorisation                                                             | 43,13%                                                   |
| annexe III.2                        | titulaire d'autorisation                                                             | 4,05%                                                    |

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

*Vu pour être annexé à l'avant-projet de loi portant modification de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé et portant diverses autres dispositions relatives au financement de l'agence fédérale des médicaments et produits de santé*

*Van Koningswege,*

*Par le roi :*

*De minister van Volksgezondheid*

*La ministre de la Santé publique,*

*Maggie DE BLOCK*

A stylized, handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping loops and a long, sweeping tail that curves upwards.

## Bijlage V – Retributiebelaastingen

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<br>EUR |

## Annexe V – Impôts de rétribution

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

| redevable | fait générateur                            | montant         |
|-----------|--------------------------------------------|-----------------|
| promoteur | demande d'autorisation d'un essai clinique | 1.157,00<br>EUR |

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

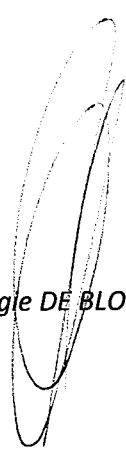
*Vu pour être annexé à l'avant-projet de loi portant modification de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé et portant diverses autres dispositions relatives au financement de l'agence fédérale des médicaments et produits de santé*

*Van Koningswege,*

*Par le roi :*

*De minister van Volksgezondheid*

*La ministre de la Santé publique,*



*Maggie DE BLOCK*

**"Bijlage VI – Criteria voor de bepaling van het begrip 'entiteit van economische activiteit' voor de toepassing van artikel 14/9**

Onder entiteit van een vergunninghouder wordt verstaan voor:

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

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

*Vu pour être annexé à l'avant-projet de loi portant modification de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé et portant diverses autres dispositions relatives au financement de l'agence fédérale des médicaments et produits de santé*

*Van Koningswege,*

*Par le roi :*

*De minister van Volksgezondheid*

*La ministre de la Santé publique,*

*Maggie DE BLOCK*

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

Titel 1. Retributies krachtens de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

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

Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt verstaan onder

- 1° 'geneesmiddel voor menselijk gebruik': een geneesmiddel voor menselijk gebruik zoals bedoeld in artikel 1, 1), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, met uitzondering van kruidengeneesmiddelenkruidengeneesmiddelen 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 kruidengeneesmiddelenkruidengeneesmiddelen, 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 kruidengeneesmiddelenkruidengeneesmiddelen, 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. | 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.                          | De aanvrager         | EUR27.089 | EUR553                                                                                               |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| D001 - Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik niet conform met een communautaire monografie van geneeskundige planten, in het kader van een nationale procedure door en krachtens artikel 6, §1, derde lid, of 6bis, §2.                             | De aanvrager | EUR31.124                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | EUR553                                                                                                                                                           |
| D082 - Aanvraag van registratie of vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een traditioneel kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik niet conform met een communautaire monografie van geneeskundige planten, in het kader van een nationale procedure door en krachtens artikel 6, §1, vijfde lid of 6bis, §2. | De aanvrager | EUR24.247                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | EUR553                                                                                                                                                           |
| D097a - Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een homeopatisch geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een nationale goedkeuringsprocedure door en krachtens artikel 6bis, §1, derde lid.                                                                                             | De aanvrager | <p>EUR790,94 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam<br/> EUR4739,35 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen;</p> <p>Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- met EUR372,01 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend</li> <li>- met EUR31,83 in het tegenovergestelde geval</li> </ul>       | EUR553                                                                                                                                                           |
| D097 - Aanvraag tot registratie van een homeopatisch geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een vereenvoudigde nationale registratieprocedure door en krachtens artikel 6bis, §1, derde en vijfde lid                                                                                                                                 | De aanvrager | <p>met EUR372,01 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam<br/> met EUR2644,71 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen;</p> <p>Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- met EUR372,01 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend</li> <li>met EUR31,83 in het tegenovergestelde geval</li> </ul> | <p>met EUR372,01 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam<br/> met EUR553 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meer dan één stam</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |              |           |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|-----------|
| D110 - Indienen van een dossier dat een bepaalde farmaceutische vorm bevat die gemeenschappelijk is voor een reeks geneesmiddelen die verkregen werden op basis van dezelfde stam(men) of met betrekking tot een welbepaald type verdunding dat gemeenschappelijk is voor een reeks geneesmiddelen van die aard, door en krachtens artikel 6, §1, vijfde lid. (referentiedossier stammen) | De aanvrager | EUR372,01 | EUR372,01 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|-----------|

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

| <b>Retributieplichtig feit</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Retributieplichtige</b> | <b>Bedrag</b> | <b>Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| D002 - Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door en krachtens artikel 6, §1, derde lid, of 6bis, §1, zevende of achtste lid, §2 of §3. | De aanvrager               | EUR10.590     | EUR553                                                                                                      |
| D006 - Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door en krachtens artikel 6bis, §1, eerste tot vierde lid, of §4.                          | De aanvrager               | EUR9.110      | EUR553                                                                                                      |
| D006 - Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikelen 6, §1, derde lid of vijfde lid, of 6bis, §2.            | De aanvrager               | EUR9.110      | EUR553                                                                                                      |

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

| <b>Retributieplichtig feit</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>Retributieplichtige</b> | <b>Bedrag</b> | <b>Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| D003 - Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door en krachtens artikel 6, §1, derde lid, 6bis, §1, zevende of achtste lid, §2 of §3. | De aanvrager               | EUR49.979     | EUR553                                                                                                      |

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

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

### *Onderdeel 1. Nationale procedure*

| <b>Retributieplichtig feit</b>                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Retributieplichtige</b> | <b>Bedrag</b> | <b>Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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, §1 <sup>ter</sup> , tweede lid en/of derde lid. | De titularis van de VHB    | EUR5.770      | EUR553                                                                                                      |
| <b>D085</b> - 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, §1 <sup>ter</sup> , tweede lid en/of derde lid.                | De titularis van de VHB    | EUR7.175      | EUR553                                                                                                      |

### *Onderdeel 2. Wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken Lidstaat is*

| <b>Retributieplichtig feit</b>                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Retributieplichtige</b> | <b>Bedrag</b> | <b>Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>D013</b> - Verlenging van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 6, §1 <sup>ter</sup> , tweede lid en/of derde lid. | De titularis van de VHB    | EUR1.046      | EUR553                                                                                                      |
| D086 - Verlenging van een vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel                                                                                                                                                                                                  | De titularis van de VHB    | EUR1.214      | EUR553                                                                                                      |

|                                                                                                                                                                                                 |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| voor menselijk gebruik in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 6, §1 <sup>er</sup> , tweede lid en/of derde lid. |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|

*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 <sup>er</sup> , tweede lid en/of derde lid.        | De titularis van de VHB | EUR11.759 | EUR553                                                                                               |
| D087 - Verlenging van een vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 6, §1 <sup>er</sup> , tweede lid en/of derde lid. | De titularis van de VHB | EUR11.807 | EUR553                                                                                               |

**Deel 3. Aanvraag tot wijziging VHB**

Voor de toepassing van dit onderdeel wordt verstaanonder:

- 1° 'reglement': het reglement (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;
- 2° 'merk': een merk dat alle farmaceutische vormen en alle dosissen omvat van een geneesmiddel dat tot dezelfde titularis behoort, die gemachtigd werden door een specifieke procedure (identiek procedurenummer) en die dezelfde fantasienaam dragen;
- 3° 'Verticale groepering van wijzigingen': meerdere wijzigingen die worden aangebracht in de voorwaarden van een of meerdere vergunningen voor het in de handel brengen die betrekking hebben op een merk conform artikel 7, §2, a) of 13 quinqies, §2, a) van het reglement voor de wijzigingen van type IA en artikel 7, §2, b) of c), of 13 quinqies; §2, b) of c) van het reglement voor de andere wijzigingen;
- 4° 'Horizontale groepering van wijzigingen': een of meerdere wijzigingen die worden aangebracht in de voorwaarden van een of meerdere vergunningen voor het in de handel brengen die betrekking hebben op meerdere merken conform artikel 7, §2, a) of 13 quinqies, §2, a) van het reglement voor de wijzigingen van type IA en artikel 13 quinqies; §2, c) of c) van het reglement voor de andere wijzigingen;
- 5° 'Procedure voor de taakverdeling': De procedure beoogd in artikel 20 van de verordening.

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

*Onderdeel 1. Nationale procedure*

**1. Wijzigingen van type IA**

| Retributieplichtig feit | Retributieplichtige | Bedrag | Bedrag bij onontvankelijkheid |
|-------------------------|---------------------|--------|-------------------------------|
|-------------------------|---------------------|--------|-------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | htige                   |                                    | of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| <b>D036</b> – Aanvraag tot wijziging van het type IA van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van de nationale procedure, door of krachtens artikel 13 <i>bis</i> van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering          | De titularis van de VHB | 539EUR                             | 539EUR                                                                 |
| <b>D036a</b> – Aanvraag tot wijziging van het type IA van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van de nationale procedure, door of krachtens artikel 13 <i>bis</i> van de verordening, via een procedure voor horizontale groepering                    | De titularis van de VHB | EUR539 + EUR160 per bijkomend merk | EUR553                                                                 |
| <b>D094</b> – 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 13 <i>bis</i> van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering. | De titularis van de VHB | EUR448                             | EUR448                                                                 |
| <b>D094a</b> – 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 13 <i>bis</i> van de verordening, via een procedure voor horizontale groepering.           | De titularis van de VHB | EUR448 + EUR160 per bijkomend merk | EUR448 voor een merk<br>Vanaf twee merken: EUR553                      |

## 2. Wijzigingen van type IB

| Retributieplichtig feit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Retributieplichtige     | Bedrag                               | Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>D030</b> – Aanvraag tot wijziging van het type IB van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 13 <i>ter</i> van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale, horizontale groepering van varianten en/of taakverdeling.        | De titularis van de VHB | EUR1.175 + EUR160 per bijkomend merk | 553                                                                                                  |
| <b>D091</b> – 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 13 <i>ter</i> van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale, horizontale groepering van varianten en/of taakverdeling. | De titularis van de VHB | EUR1.103 + 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 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------|----------------------------|
| <b>D018</b> – 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 <sup>quater</sup> van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale, horizontale groepering van varianten en/of taakverdeling.          | De titularis van de VHB | EUR6.738 + EUR580 per bijkomend merk        | EUR553                     |
| <b>D024</b> – 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 <sup>quater</sup> 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 + EUR1650 per bijkomend merk | EUR553                     |
| <b>D088</b> – 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 <sup>quater</sup> 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                     |
| <b>DXXX</b> – 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 <sup>quater</sup> 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 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>D037</b> – 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                                                                                               |
| <b>D037a</b> – Aanvraag tot wijziging van het type IA van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor horizontale groepering | De titularis van de VHB | EUR349 + EUR160 per bijkomend merk | Voor twee merken: EUR509<br>Vanaf drie merken: EUR553                                                |

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

## 2. Wijzigingen van type IB

| Retributieplichtig feit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Retributieplichtige     | Bedrag                                   | Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| D031 – Aanvraag tot wijziging van het type IB van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 9 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling.        | De titularis van de VHB | EUR347 +<br>EUR160 per<br>bijkomend merk | Voor een merk: EUR347<br>Voor twee merken: EUR507.<br>Vanaf drie merken: EUR553                      |
| D092 – Aanvraag tot wijziging van het type IB van de vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 9 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling. | De titularis van de VHB | EUR306 +<br>EUR160 per<br>bijkomend merk | Voor een merk: EUR306.<br>Voor twee merken: EUR466<br>Vanaf drie merken: EUR553                      |

## 3. Wijzigingen van type II

| Retributieplichtig feit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Retributieplichtige     | Bedrag                                     | Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| D019 – Aanvraag tot wijziging van het klinische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 10 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling. | De titularis van de VHB | EUR1.313 +<br>EUR580 per<br>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                                                                                          | De titularis van de VHB | EUR516 +<br>EUR165 per<br>bijkomend merk   | Voor een merk: EUR516<br>Vanaf twee merken: EUR553                                                   |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                         |                                     |        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|--------|
| verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling.                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                         |                                     |        |
| 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 | De titularis van de VHB | EUR1.788 + EUR160 per | EUR553                                                                                               |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                         |                                            |        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------|--------|
| een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielandstaat is, door of krachtens artikel 9 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling.                                                                                                          |                         | bijkomend merk                             |        |
| 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 referentielandstaat 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 +<br>EUR160 per<br>bijkomend merk | EUR553 |

### 3. Wijzigingen van type II

| Retributieplichtig feit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Retributieplichtige     | Bedrag                                     | Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>D020 + D090</b> – 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 referentielandstaat 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 +<br>EUR580 per<br>bijkomend merk | EUR553                                                                                               |
| <b>D026 + DXXX</b> – 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 referentielandstaat 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 +<br>EUR165 per<br>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 <sup>quater</sup> , 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 titularis van de VHB of de registratie, de taalrol of de groothandelaar van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, door of krachtens artikel 6 §1 <sup>quater</sup> , achtste lid via een procedure voor horizontale groepering.            | De titularis van de VHB of de registratie | EUR429 +<br>EUR166 per<br>bijkomend merk | EUR523 |

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

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

| Retributieplichtig feit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Retributieplichtige            | Bedrag | Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>D042</b> – 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 <i>quater</i> , achtste lid.                                                    | De titularis van de vergunning | EUR749 | EUR553                                                                                               |
| <b>D043</b> – 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 <i>quater</i> , achtste lid. | De titularis van de vergunning | EUR749 | EUR553                                                                                               |
| <b>D044</b> – 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 <i>quater</i> , achtste lid. | De titularis van de vergunning | EUR749 | EUR553                                                                                               |

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

Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt verstaan onder:

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

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

### Onderdeel 1. Nationale procedure

| Retributieplichtig feit                                                                                                                                                                                                                                                                           | Retributieplichtige | Bedrag                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| D050 - Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een nationale procedure door en krachtens artikel 6, §1, derde lid, 6bis, §6, zesde of zevende lid, §7, of §8, of 6quater, §2, 3°). | De aanvrager        | EUR35.296                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | EUR553                                                                                                                                                  |
| D054 - Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een nationale procedure door en krachtens artikel 6bis, §1, vijfde lid, of §9.                                                      | De aanvrager        | EUR27.728                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | EUR553                                                                                                                                                  |
| D097a - Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een homeopatisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een nationale goedkeuringsprocedure door en krachtens artikel 6bis, §1, derde lid.                                    | De aanvrager        | EUR790,94 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam<br>EUR4739,35 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen;<br><br>Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam:<br>- met EUR372,01 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend<br><br>- met EUR31,83 in het tegenovergestelde geval | EUR553                                                                                                                                                  |
| D097 - Aanvraag tot registratie van een homeopatisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een vereenvoudigde nationale registratieprocedure door en krachtens artikel 6bis, §1, derde of vijfde lid.                                                                       | De aanvrager        | met EUR372,01 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam<br>met EUR2644,71 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen;<br><br>Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam:<br>- met EUR372,01 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van diezelfde stam werd                                                        | met EUR372,01 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam<br>met EUR553 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meer dan één stam |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |              |                                                            |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------|-----------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |              | ingediend<br>- met EUR31,83 in het tegenovergestelde geval |           |
| D110 - Indienen van een dossier dat een bepaalde farmaceutische vorm bevat die gemeenschappelijk is voor een reeks geneesmiddelen die verkregen werden op basis van dezelfde stam(men) of met betrekking tot een welbepaald type verdunning dat gemeenschappelijk is voor een reeks geneesmiddelen van die aard, door en krachtens artikel 6, §1, vijfde lid. (referentiedossier stammen) | De aanvrager | EUR372,01                                                  | EUR372,01 |

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

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

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

| Retributieplichtig feit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Retributieplichtige | Bedrag    | Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| D052 - Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door en krachtens artikel 6, §1, derde lid, 6bis, §6, zesde of zevende lid, §7, of §8, of 6quater, §2, 3°). | De aanvrager        | EUR56.261 | EUR553                                                                                               |
| D056 - Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een gedecentraliseerde procedure                                                                                                                                                                                            | De aanvrager        | EUR45.346 | EUR553                                                                                               |

|                                                                                                                                                |  |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door en krachtens artikel 6 <i>bis</i> , §1, vijfde lid, of §9. |  |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|

## 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, §1 <i>ter</i> , tweede lid en/of derde lid.                                                     | De titularis van de VHB | EUR8.240  | EUR553                                                                                               |
| D062 - Verlenging van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 6, §1 <i>ter</i> , tweede lid en/of derde lid. | De titularis van de VHB | EUR15.539 | EUR553                                                                                               |
| D061 - Verlenging van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 6, §1 <i>ter</i> , tweede lid en/of derde lid. | De titularis van de VHB | EUR1.630  | EUR553                                                                                               |

## Deel 3. Aanvraag tot wijziging VHB

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

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

### Onderdeel 1. Nationale procedure

#### 1. Wijzigingen van type IA

| Retributieplichtig feit                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Retributieplichtige     | Bedrag                                   | Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| D076 – Aanvraag tot wijziging van het type IA van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, in het kader van de nationale procedure, door of krachtens artikel 13 <i>bis</i> van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering. | De titularis van de VHB | EUR596                                   | EUR553                                                                                               |
| D076a – Aanvraag tot wijziging van het type IA van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, in het kader van de nationale procedure, door of krachtens artikel 13 <i>bis</i> van de verordening, via een procedure voor horizontale groepering            | De titularis van de VHB | EUR596 +<br>EUR203 per<br>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 13quater van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale, horizontale groepering van varianten en/of taakverdeling.                                                                                        | De titularis van de VHB | EUR8.553 + EUR203 per bijkomend merk | EUR553                                                                                               |
| 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 13quater 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<br>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

| <b>Retributieplichtig feit</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Retributieplichtige</b> | <b>Bedrag</b>                        | <b>Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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

| <b>Retributieplichtig feit</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Retributieplichtige</b> | <b>Bedrag</b>                        | <b>Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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

| <b>Retributieplichtig feit</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Retributieplichtige</b> | <b>Bedrag</b>                         | <b>Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                                                                                                                                          | De titularis van de VHB    | EUR11.313 + EUR259 per bijkomend merk | EUR553                                                                                                      |

|                                                                                                   |  |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling. |  |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|

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

| Retributieplichtig feit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Retributieplichtige     | Bedrag |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------|
| Dxxx - Aanvraag tot het afronden van het dossier na antwoord op de vragen van FAGG met betrekking tot de documenten die noodzakelijk zijn voor het afsluiten van de procedure voor de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik later dan de termijn van zes weken opgelegd door FAGG | De aanvrager            | EUR844 |
| Dxxx - Aanvraag tot het afronden van het dossier na antwoord op de vragen van FAGG met betrekking tot de documenten die noodzakelijk zijn voor het afsluiten van de procedure voor de verlenging of wijziging van de VHB van een geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik later dan de termijn van zes weken opgelegd door FAGG       | De titularis van de VHB | EUR580 |

### Hoofdstuk 4. Vragen met betrekking tot klinische experimenten

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

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

| Retributieplichtig feit                                                                                                                                                                                                                                                                             | Retributieplichtige                                              | Bedrag    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------|
| D222 - Aanvraag voor het starten van een programma met betrekking tot het ter beschikking stellen van geneesmiddelen voor gebruik in schrijnende gevallen, door of krachtens artikel 6 <i>quater</i> , §1, 2°).                                                                                     | De aanvrager, met uitzondering van de Minister van Sociale zaken | EUR18.525 |
| D223 - Herevaluatie van een programma met betrekking tot het ter beschikking stellen van geneesmiddelen voor gebruik in schrijnende gevallen op basis van de stand van de wetenschap door FAGG en de substantiële wijzigingen in het programma door of krachtens artikel 6 <i>quater</i> , §1, 2°). | De aanvrager, met uitzondering van de Minister van Sociale zaken | EUR2.671  |
| D224 - Aanvraag tot het opstarten van een dringend medisch programma voor een geneesmiddel, door of krachtens artikel 6 <i>quater</i> , §1, 3°).                                                                                                                                                    | De aanvrager, met uitzondering van de Minister van Sociale zaken | EUR11.296 |

|                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                  |          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------|
| D225 - Herevaluatie van een dringend medisch programma voor een geneesmiddel op basis van de stand van de wetenschap door FAGG en de substantiële wijzigingen in het programma door of krachtens artikel 6 <i>quater</i> , §1, 3°). | De aanvrager, met uitzondering van de Minister van Sociale zaken | EUR2.410 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------|

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

| <b>Retributieplichtig feit</b>                                                                                                                                                                                              | <b>Retributieplichtige</b>                           | <b>Bedrag</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------|
| <b>D156</b> - Aanvraag tot goedkeuring voor de parallele import van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, door of krachtens artikel 12 <i>ter</i> , §1, derde lid.                                                       | De aanvrager                                         | EUR1.037      |
| <b>D157</b> - Aanvraag tot verlenging van de goedkeuring voor de parallele import van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, nadat de goedkeuring verstreken is, door of krachtens artikel 12 <i>ter</i> , §1, derde lid. | De titularis van de vergunning voor parallele import | EUR1.037      |
| <b>D158</b> - Aanvraag tot wijziging van de goedkeuring van de parallele import van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, door of krachtens artikel 12 <i>ter</i> , §1, derde lid.                                       | De titularis van de vergunning voor parallele import | EUR891        |
| <b>D160</b> - Aanvraag tot goedkeuring voor de parallele import van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, door of krachtens artikel 12 <i>ter</i> , §1, derde lid.                                                | De aanvrager                                         | EUR1.438,72   |
| <b>D160a</b> - Aanvraag tot wijziging van de goedkeuring van de parallele import van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, door of krachtens artikel 12 <i>ter</i> , §1, derde lid.                               | De aanvrager                                         | EUR639,44     |

#### **Hoofdstuk 7. Exportcertificaten**

| <b>Retributieplichtig feit</b>                                                | <b>Retributieplichtige</b> | <b>Bedrag</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------|
| <b>D229.</b> Uitreiken van een exportcertificaat voor een medische inrichting | De aanvrager               | EUR159        |

#### **Hoofdstuk 8. Publiciteit voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik**

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

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

| Retributieplichtig feit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Retributieplichtige                            | Bedrag                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>D228</b> – 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, §10cties, vierde lid.                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | De houder(s) van de VHB                        | EUR6.350,49, verdeeld over de verschillende houders door het aantal houders indien er meerdere zijn |
| <b>D228b</b> – 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, §10cties, vierde lid.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | De houder van de VHB / elke houder van een VHB | EUR2.116,83, verdeeld over de verschillende houders door het aantal houders indien er meerdere zijn |
| <b>D228b</b> – Aanvankelijke aanvraag van een houder van VHB tot goedkeuring van bijkomende risicobeperkende activiteiten voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat werd toegestaan conform artikel 6bis van de wet van 25 mei 1964 op de geneesmiddelen, of aanvraag tot goedkeuring van een houder van VHB of een informatiebrief ter attentie van professionele zorgverleners betreffende de aanbevelingen voor het minimaliseren van de risico's voor het betrokken geneesmiddel, door of krachtens artikel 6, §10cties, vierde lid. | De titularis van de VHB                        | EUR2.116,83                                                                                         |

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

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

## Hoofdstuk 11. Aanvraag advies bij FAGG

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

| Retributieplichtig feit                                                                                                                                                                                                                        | Retributieplichtige | Bedrag       | Bedrag bij weigering van validatie van de aanvraag door FAGG |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------|--------------------------------------------------------------|
| <b>D125</b> - Aanvraag van een technisch-reglementair of wetenschappelijk advies over een specifieke, welbepaalde kwestie in verband met het onderzoek en de ontwikkeling van een geneesmiddel (type I) door of krachtens artikel 6sexies, §1. | De aanvrager        | EUR2.166,99  | 0EUR                                                         |
| <b>D126</b> - Aanvraag van een wetenschappelijk advies                                                                                                                                                                                         | De aanvrager        | EUR13.001,94 | 0EUR                                                         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |              |              |      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|------|
| over meerdere vragen in verband met (pre-)klinische en/of chemisch-farmaceutische aspecten betreffende het onderzoek en de ontwikkeling van een geneesmiddel (type II) door of krachtens artikel 6sexies, §1.                                                                                                              |              |              |      |
| D127 - Aanvraag van een gemengd advies over meerdere vragen die zowel betrekking hebben op de technische en reglementaire aspecten als op de (pre-)klinische en/of chemisch-farmaceutische aspecten in verband met het onderzoek en de ontwikkeling van een geneesmiddel (type III) door of krachtens artikel 6sexies, §1. | De aanvrager | EUR17.335,94 | 0EUR |

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

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

| Retributieplichtig feit                                               | Retributieplichtige                     | Bedrag    |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------|
| D103 - Aanvraag van een advies in verband met een overkoepelend merk. | De titularis van de VHB of registraties | 1.004 EUR |

## Hoofdstuk 12. Analyse van de grondstoffen gebruikt door de apothekers

| Retributieplichtig feit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Retributieplichtige | Bedrag   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------|
| Dxxxnew - Aanvraag van een algemene toelating voor productie, conform de wet van 25 maart 1964 betreffende de geneesmiddelen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | De aanvrager        | 6.572EUR |
| d184 - Aanvraag tot toelating of wijziging van een toelating tot het produceren van een grondstof of het verdelen van een grondstof die in een andere Lidstaat werd geproduceerd, conform de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, met uitzondering van de wijzigingen met betrekking tot het gamma verpakkingen van de grondstof en de identiteit of het adres van de producent(en)/leverancier(s) van de verworven grondstof. | De fabrikant        | 93EUR    |
| D186 - Validatie van een aanvraag tot onderzoek van een nieuwe monografie of een herziene monografie waarvoor een laboratoriumanalyse vereist is, door de Farmacopee-Commissie voor een grondstof die niet beschreven staat in een farmacopee, conform de wet van 25 maart 1964 betreffende de geneesmiddelen.                                                                                                                        | De fabrikant        | 198EUR   |
| D186a - Evaluatie van een aanvraag tot onderzoek van een nieuwe monografie of een herziene monografie waarvoor een laboratoriumanalyse vereist is, door de Farmacopee-Commissie voor een grondstof die niet beschreven staat in een farmacopee, conform de wet van 25 maart 1964 betreffende de geneesmiddelen.                                                                                                                       | De fabrikant        | 4845EUR  |
| D187 - Onderzoek van een herziene monografie door de Farmacopee-Commissie voor een grondstof die niet beschreven staat in een farmacopee, conform de wet van 25 maart 1964 betreffende de geneesmiddelen.                                                                                                                                                                                                                             | De fabrikant        | 2.070EUR |

|                                                                                                                                                                                                                                                                 |              |          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------|
| Dxxxnew - Aanvraag van een algemene toelating voor de distributie van grondstoffen die niet door de aanvrager gefabriceerd werden, die vervaardigd zijn in België en/of in een andere Lidstaat, conform de wet van 25 maart 1964 betreffende de geneesmiddelen. | De aanvrager | 5.822EUR |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------|

### Hoofdstuk 13. Aanvragen voor vervaardiging of distributie van actieve substanties

| Retributieplichtig feit                                                                                              | Retributieplichtige | Bedrag |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------|
| D136 - De aanvraag van een vergunning voor de vervaardiging of de distributie van actieve substanties                | De aanvrager        | 742EUR |
| D 137 - De aanvraag van een kopie van een vergunning voor de vervaardiging of de distributie van actieve substanties | De aanvrager        | EUR 20 |

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

| Retributieplichtig feit                                          | Retributieplichtige | Bedrag |
|------------------------------------------------------------------|---------------------|--------|
| D150 - De aanvraag van een certificaat van farmaceutisch product | De aanvrager        | 56EUR  |

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

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

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

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

| Retributieplichtig feit                                                                                                                                                                         | Retributieplichtige                    | Bedrag    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------|
| D152 - De registratie van de natuurlijke persoon als de gekwalificeerde persoon die verantwoordelijk is voor de farmacovigilantie (of QPPV), door of krachtens artikel 12sexies, §2, lid 2, a). | De titularis van de VHB of registratie | 219,00EUR |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                        |             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------|
| D153 - De controle van het aanmeldingsformulier van de natuurlijke persoon als gekwalificeerde persoon (QP) evenals de daaropvolgende beheer van het bestand (case) als het toekennen van een dispensatie die hem(haar) om de functie uit te voeren niemand gekwalificeerd voor diverse bedrijven GMP, artikel 12bis, §1/1, lid 2. | Gekwalificeerde persoon (QP)           | 1.738,00EUR |
| D327 - De erkenning van de "verantwoordelijke voor de voorlichting"                                                                                                                                                                                                                                                                | Apotheker of geneesheer                | 461,00EUR   |
| D361 - Alle kennisgevingen aan het FAGG betreffende alle wijzigingen in verband met de verantwoordelijke voor de voorlichting van het betrokken bedrijf                                                                                                                                                                            | De titularis van de VHB of registratie | 208,00EUR   |

## Hoofdstuk 17. Inspection

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

Titel 2. Retributies door of krachtens artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 Wet betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen

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

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

Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt verstaan onder:

- 1° "preparaat": elk vast of vloeibaar mengsel zijnde:
- een oplossing of mengsel, in om het even welk fysieke toestand, die één of meer stoffen bevat; of
  - een gedoseerde vorm van één of meer stoffen;

2° stof: verdovende middelen en psychotrope stoffen.

| Retributieplichtig feit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Retributieplichtige | Bedrag     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------|
| D334 + D336 AD - De aanvraag van een activiteitenvergunning                                                                                                                                                                                                                                                                                         | De aanvrager        | 175,47EUR  |
| D334 + D336 BD - De aanvraag van een activiteitenvergunning indien deze aanleiding geeft tot een inspectie                                                                                                                                                                                                                                          | De aanvrager        | EUR 451,64 |
| D334-D336 CD - De aanvraag van een activiteitenvergunning indien de plaats niet vergund is op het moment van indiening van de aanvraag en de aanvraag betrekking heeft op een plaats waarvoor een vervaardigingsvergunning werd toegekend overeenkomstig artikel 12bis, § 1, eerste en vijfde lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen | De aanvrager        | EUR 799,46 |
| D335A-A - De aanvraag van de eindgebruikers en de aanvraag tot hernieuwing van de eindgebruikersvergunning                                                                                                                                                                                                                                          | De aanvrager        | EUR 89;29  |
| D334-D336 DD - De aanvraag van de particulierenvergunning en de aanvraag tot hernieuwing van de particulierenvergunning                                                                                                                                                                                                                             | de aanvrager        | EUR 89;29  |
| D337-AA - De aanvraag wijziging van gegevens in de activiteitenvergunning, eindgebruikers vergunning, particulierenvergunning                                                                                                                                                                                                                       | De aanvrager        | EUR 69,89  |
| D338-AC - De aanvraag van een invoer of uitvoervergunning                                                                                                                                                                                                                                                                                           | De aanvrager        | EUR 32,34  |
| D338-BC - De aanvraag van een invoer of uitvoervergunning indien deze wordt ingediend via de website van het FAGG (NDSWeb)                                                                                                                                                                                                                          | De aanvrager        | EUR 19,81  |
| D338-CC - De aanvraag van een invoer of uitvoervergunning indien de aanvraag elektronisch wordt ingediend een bestand volgens model dat wordt opgesteld door het FAGG en wordt gepubliceerd op zijn website                                                                                                                                         | de aanvrager        | EUR 24,95  |
| D285 AC - De aanvraag van een invoer of uitvoervergunning indien deze onderworpen is aan controle door de bevoegde ambtenaar                                                                                                                                                                                                                        | De aanvrager        | EUR 170,27 |
| D285 BC - De aanvraag van een invoer of uitvoervergunning indien deze wordt ingediend via de website van het FAGG (NDSWeb) indien deze onderworpen is aan controle door de bevoegde ambtenaar                                                                                                                                                       | De aanvrager        | EUR 157,74 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                |              |            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------|
| D285 CC - De aanvraag van een invoer of uitvoervergunning indien de aanvraag elektronisch wordt ingediend een bestand volgens model dat wordt opgesteld door het FAGG en wordt gepubliceerd op zijn website indien deze onderworpen is aan controle door de bevoegde ambtenaar | de aanvrager | EUR 162,88 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------|

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

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

Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt verstaan onder :

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

| Retributieplichtig feit                                      | Retributieplichtige | Bedrag     |
|--------------------------------------------------------------|---------------------|------------|
| D351 - De aanvraag voor een "verklaring van geen bezwaar"    | De aanvrager        | EUR 43,61  |
| D339 - De aanvraag voor een boekje van 100 bons              | de aanvrager        | EUR 5,42   |
| D286 – AA - De inspecties buiten deze bedoeld in hoofdstuk 1 | de aanvrager        | EUR 623,99 |

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

| Retributieplichtig feit                      | Retributieplichtige | Bedrag  |
|----------------------------------------------|---------------------|---------|
| D342 - De eerste aanvraag van een vergunning | De aanvrager        | EUR 150 |
| D343 - De hernieuwing van een vergunning     | De aanvrager        | EUR 102 |

|                                                                                                                                                      |              |         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------|
| D344 - Een uitbreiding of wijziging van een vergunning                                                                                               | De aanvrager | EUR 126 |
| D345 - De aanvraag voor een "verklaring van geen bezwaar" (een verklaring dat de betreffende middelen niet onderhevig zijn aan een invoervergunning) | De aanvrager | EUR 56  |

**Hoofdstuk 4. Aanvraag voor een vergunning voor een vergunning, voor de invoer, de uitvoer, de fabricage, het vervoer, de verkoop, het te koop aanbieden, het bezit, de aflevering, het verkrijgen tegen betaling of kosteloos van stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen**

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

| Retributieplichtig feit                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Retributieplichtige | Bedrag  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------|
| D132 - De aanvraag van een vergunning of registratie voor de fabricage, het vervoer, de verkoop, het te koop aanbieden, het bezit, de aflevering van geregistreerde stoffen, door of krachtens de verordening (EG) Nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004, inzake drugsprecursoren, artikel 3) | De aanvrager        | EUR 132 |
| D340 - De aanvraag van een invoervergunning voor geregistreerde stoffen, door of krachtens de verordening (EG) Nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht in de handel tussen de en derde landen in drugsprecursoren, artikels 6 en 7)                                              | De aanvrager        | EUR 71  |
| D341 - De aanvraag van een uitvoervergunning voor geregistreerde stoffen, door of krachtens de verordening (EG) Nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht in de handel tussen de en derde landen in drugsprecursoren, artikels 6 en 7)                                             | De aanvrager        | EUR 59  |

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

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

Voor de toepassing van hoofdstuk 1 wordt verstaan onder:

- 1° 'vestigingsvergunning': vergunning zoals bedoeld in artikelen 9 en 17 van de gecoördineerde wet van 15 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

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

| Retributieplichtig feit                                                                                                                                                    | Retributieplichtige | Bedrag      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------|
| D353 A-E - de opening van een apotheek, de overbrenging van een bestaande apotheek buiten haar onmiddellijke nabijheid (artikel 9)                                         | De aanvrager        | EUR 5001,55 |
| D353 B-E - een overbrenging in de onmiddellijke nabijheid van een apotheek (artikel 9)                                                                                     | De aanvrager        | EUR 1333,75 |
| D353 C-E - De fusie van een apotheek (artikel 9)                                                                                                                           |                     | EUR 1667,19 |
| D353 D-E - De tijdelijke overbrenging van een apotheek (artikelen 9 en 17)                                                                                                 | De aanvrager        | EUR 500,15  |
| D353 E-E - Aanvraag voor het behoud van de vergunning als gevolg van een tijdelijke sluiting van meer dan zestig dagen (artikel 9)                                         | De aanvrager        | EUR 333,44  |
| D354 A-E - Registratie van een apotheek bij gebruikmaking van een vestigingsvergunning of een vergunning tot fusie (artikel 9)                                             | De aanvrager        | EUR 168,2   |
| D354 B-E - Registratie van wijzigingen aan de uitbatingsvergunning of registratie van tijdelijke sluiting (artikel 9)                                                      | De aanvrager        | EUR 67,83   |
| D354 C-E - Gegroepeerde registratie van wijzigingen aan de uitbatingsvergunning of registratie van tijdelijke sluiting, vanaf 10 registraties, per registratie (artikel 9) | De aanvrager        | EUR 25      |
| D354 D-E - Registratie van de wijziging van titularis (artikel 9)                                                                                                          | De aanvrager        | EUR 67,83   |
| D354 E-E - Aanvraag van een bijkomend afschrift van de uitbatingsvergunning of registratieattest (artikel 9)                                                               | De aanvrager        | EUR 33,91   |

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

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

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

| Retributieplichtig feit                                                                                                                                                                           | Retributieplichtige | Bedrag    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------|
| D995 - Aanvraag tot voorafgaand advies van het FAGG in het kader van de aanvraag van de verlenging van de uitsluiting voor zijn specialiteit, door of krachtens artikel 191, 15°, vierde lid, 1°. | De aanvrager        | 6.462 EUR |

Titel 6. WHO Polio Eradication Program

| Retributieplichtig feit                                                                                                                                                      | Retributieplichtige | Bedrag       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------|
| D993 - Aanvraag van een inspectie met het oog op de verlening van een certificaat in de kader van het Globale Actieplan Polio (GAP III) van de wereldgezondheidsorganisatie. | Aanvrager           | 12.725,00EUR |

Annexe VII - Rétributions

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

## Titre 1<sup>er</sup>. Rétributions en application de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

### Chapitre 1<sup>er</sup>. 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<sup>er</sup>, 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 laquelle/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<sup>ère</sup>. Demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et d'enregistrement**

### *Sous-section 1<sup>ère</sup>. Procédure nationale*

| <b>Fait générateur</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Redevable</b> | <b>Montant</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 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 <sup>er</sup> , al. 3, 6bis, §1 <sup>er</sup> , al. 7 ou al.8, ou §2 ou §3.                                                                            | Le demandeur     | 31.124 EUR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 553EUR                                                                           |
| D005 - Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par et en vertu de l'article 6bis, §1 <sup>er</sup> , al. 1 <sup>er</sup> à 4, ou §4.                                                                                                     | Le demandeur     | 27.089 EUR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 553EUR                                                                           |
| D001 - Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à base de plantes à usage humain non conforme à une monographie communautaire de plantes médicinales, dans le cadre d'une procédure nationale, par et en vertu des articles 6, §1 <sup>er</sup> , al. 3, ou 6bis, §2.                              | Le demandeur     | 31.124 EUR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 553EUR                                                                           |
| D082 - Demande d'enregistrement ou d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament traditionnel à base de plantes à usage humain, conforme à une monographie communautaire de plantes médicinales, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu des articles 6, §1 <sup>er</sup> , al. 5 ou 6bis, §2. | 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 <sup>er</sup> , al. 3.                                                                                                                         | Le demandeur     | 790,94EUR pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche<br>4739,35EUR pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches;<br><br>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 :<br>- de 372,01EUR si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant<br><br>- 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 <sup>er</sup> , al. 3 et 5.                                                                                                                                           | Le demandeur | 372,01EUR pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche<br>2644,71EUR pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches;<br><br>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 :<br>- de 372,01EUR si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant<br><br>de 31,38EUR dans le cas contraire | 372,01EUR pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche<br>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 <sup>er</sup> , al. 5. (dossier de référence de souches) | Le demandeur | 372,01 EUR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 372,01EUR                                                                                                                         |

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

| Fait générateur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Redevable    | Montant    | Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------|---------------------------------------------------------------------------|
| D002 - Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par et en vertu des articles 6, §1 <sup>er</sup> , al. 3 ou 6bis, §1 <sup>er</sup> , al. 7 ou al. 8, §2 ou §3. | Le demandeur | 10.590 EUR | 553EUR                                                                    |
| D006 - Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par et en vertu de l'article 6bis, §1 <sup>er</sup> , al. 1 <sup>er</sup> à 4, ou §4.                          | Le demandeur | 9.110 EUR  | 553EUR                                                                    |
| D006 - Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu des articles 6, §1 <sup>er</sup> , al. 3 ou al. 5, ou 6bis, §2.              | Le demandeur | 9.110 EUR  | 553EUR                                                                    |

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

| Fait générateur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Redevable    | Montant    | Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------|---------------------------------------------------------------------------|
| D003 - Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par et en vertu des articles 6, §1 <sup>er</sup> , al. 3, 6bis, §1 <sup>er</sup> , al. 7 ou 8, §2, ou §3.                                                              | Le demandeur | 49.979 EUR | 553EUR                                                                    |
| D007 - Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 6bis, §1 <sup>er</sup> , al. 1 <sup>er</sup> à 4, ou §4.                                                                                  | Le demandeur | 41.974 EUR | 553EUR                                                                    |
| D084 - Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament traditionnel à base de plantes à usage humaine, conforme à une monographie communautaire de plantes médicinales, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu des articles 6, §1 <sup>er</sup> , al. 5 ou 6bis, §2. | Le demandeur | 30.944 EUR | 553EUR                                                                    |
| D003 - Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à base de plante à usage humain non conforme à une monographie communautaire de plantes médicinales, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu des articles 6, §1 <sup>er</sup> , al. 3 ou 6bis, §2.             | 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 <sup>er</sup> ter, al. 2 et/ou 3.                          | Le titulaire de l'AMM | 5.770 EUR | 553EUR                                                                    |
| <b>D085</b> - 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 <sup>er</sup> ter, al. 2 et/ou 3. | Le titulaire de l'AMM | 7.175EUR  | 553EUR                                                                    |

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

| Fait générateur                                    | Redevable       | Montant   | Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation |
|----------------------------------------------------|-----------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>D013</b> - Renouvellement d'une autorisation de | Le titulaire de | 1.046 EUR | 553EUR                                                                    |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                       |           |        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------|--------|
| 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 <sup>er</sup> ter, al. 2 et/ou 3.                                                              | l'AMM                 |           |        |
| 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 <sup>er</sup> ter, al. 2 et/ou 3. | Le titulaire de l'AMM | 1.214 EUR | 553EUR |

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

| Fait générateur                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Redevable             | Montant    | Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------|
| D014 - Renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 6, §1 <sup>er</sup> ter, al. 2 et/ou 3.                  | Le titulaire de l'AMM | 11.759 EUR | 553EUR                                                                    |
| D087 – Renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 6, §1 <sup>er</sup> ter, al. 2 et/ou 3. | Le titulaire de l'AMM | 11.807 EUR | 553EUR                                                                    |

### Section 3. Demandes de modifications d'AMM

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

- 6° « règlement » : le règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires ;
- 7° « marque » : une marque rassemblant toutes les formes pharmaceutiques et tous les dosages d'un médicament appartenant au même titulaire, qui ont été autorisés par une procédure spécifique (numéro de procédure identique) et qui portent le même nom de fantaisie ;
- 8° « Groupement vertical de modifications » : plusieurs modifications apportées aux termes d'une ou de plusieurs autorisations de mise sur le marché qui concernent une marque, conformément aux articles 7, §2, a) ou 13quinquies, §2, a), du règlement pour les modifications de type IA, et aux articles 7, §2, b), ou c), ou 13quinquies, §2, b), ou c), du règlement pour les autres modifications ;
- 9° « Groupement horizontal de modification(s) » : une ou plusieurs modifications apportées aux termes d'une ou de plusieurs autorisations de mise sur le marché qui concernent plusieurs marques, conformément aux articles 7, §2, a) ou 13quinquies, §2, a), du règlement pour les modifications de type IA et à l'article 13quinquies, §2, c), du règlement pour les autres modifications ;
- 10° « Procédure de répartition des tâches » : La procédure visée à l'article 20 du règlement.

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

*Sous-section 1ère. Procédure nationale*

#### 4. Modifications de type IA

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

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                       |                                            |                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| <b>D036</b> – 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 13 <i>bis</i> du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical                | Le titulaire de l'AMM | 539EUR                                     | 539EUR                                                     |
| <b>D036a</b> – 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 13 <i>bis</i> 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 13 <i>bis</i> 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 13 <i>bis</i> du règlement, via une procédure de groupement horizontal              | Le titulaire de l'AMM | 448EUR + 160EUR par marque supplémentaire  | 448EUR pour une marque<br>A partir de deux marques: 553EUR |

## 5. Modifications de type IB

| Fait générateur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Redevable             | Montant                                     | Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| D030 - Demande de modification de type IB de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13 <i>ter</i> du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales et/ou de répartition des tâches.                    | Le titulaire de l'AMM | 1.175EUR + 160EUR par marque supplémentaire | 553                                                                       |
| D091 - Demande de modification de type IB de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13 <i>ter</i> du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales, et/ou de répartition des tâches. | Le titulaire de l'AMM | 1.103EUR + 160EUR par marque supplémentaire | 553EUR                                                                    |

## 6. Modifications de type II

| Fait générateur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Redevable             | Montant                                         | Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>D018</b> - Demande de modification de type II clinique de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament humaine à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13 <i>quater</i> , 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                                                                    |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                       |                                                    |        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------|--------|
| <b>D024</b> - Demande de modification de type II analytique de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13 <sup>quater</sup> , 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 |
| <b>D088</b> - Demande de modification de type clinique II de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13 <sup>quater</sup> , du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales et/ou de répartition des tâches.   | Le titulaire de l'AMM | 7.177EUR + 580EUR par marque supplémentaire        | 553EUR |
| <b>DXXX</b> - 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 <sup>quater</sup> , du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales et/ou de répartition des tâches. | Le titulaire de l'AMM | 8.990EUR + 165EUR par marque supplémentaire        | 553EUR |

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

**4. Modifications de type IA**

| Fait générateur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Redevable             | Montant                                    | Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>D037</b> - 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                                                                   |
| <b>D037a</b> - 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<br>A partir de trois marques: 553EUR             |
| <b>D095</b> - 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                                                                    |
| <b>D095a</b> - 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<br>A partir de trois marque: 553EUR             |

## 5. Modifications de type IB

| Fait générateur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Redevable             | Montant                                   | Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>D031</b> - Demande de modification de type IB de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 9 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches.                   | Le titulaire de l'AMM | 347EUR + 160EUR par marque supplémentaire | Pour une marque: 347EUR<br>Pour deux marques, 507 EUR<br>A partir de trois marques: 553EUR |
| <b>D092</b> - 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<br>Pour deux marques: 466EUR<br>A partir de trois marque: 553EUR   |

## 6. Modifications de type II

| Fait générateur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Redevable             | Montant                                      | Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>D019</b> - 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                                                                    |
| <b>D025</b> - 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<br>A partir de deux marque: 553EUR                |
| <b>D089</b> - 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                                                                    |
| <b>DXXX</b> - 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 est Etat membre de | Le titulaire de l'AMM | 9.908EUR + 580 EUR par marque supplémentaire | 553EUR                                                                    |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                       |                                             |        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------|--------|
| 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                       |                                             |        |
| <b>D026 + DXXX</b> - 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 <sup>er</sup> 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 <sup>er</sup> 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 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>D042</b> – 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 <sup>er</sup> quater, al. 8.                                                                    | Le titulaire de l'autorisation | 749 EUR | 553EUR                                                                    |
| <b>D043</b> - 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 <sup>er</sup> quater, al. 8.     | Le titulaire de l'autorisation | 749 EUR | 553 EUR                                                                   |
| <b>D044</b> - 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 <sup>er</sup> quater, al. 8. | Le titulaire de l'autorisation | 749 EUR | 553 EUR                                                                   |

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

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

1° « médicament vétérinaire » : un médicament à usage vétérinaire au sens de l'article 1<sup>er</sup>, 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 <sup>er</sup> , al. 3, 6bis, §6, al. 6 ou al. 7, §7, ou §8, ou 6quater, §2, 3°) | Le demandeur | 35.296 EUR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 553EUR                                                                    |
| D054 - Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 6bis, §6, al. 5, ou §9.                                                              | Le demandeur | 27.728 EUR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 553EUR                                                                    |
| D097a - Demande d'autorisation ou extension de gamme d'un médicament homéopathique à usage vétérinaire, dans le cadre d'une procédure d'autorisation nationale, par et en vertu de l'article 6, §1 <sup>er</sup> , al. 3.                                         | Le demandeur | 790,94EUR pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche<br>4739,35EUR pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches;<br><br>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 :<br>- de 372,01EUR si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant<br><br>- de 31,38EUR dans le cas contraire | 553EUR                                                                    |
| D097 - Demande d'enregistrement                                                                                                                                                                                                                                   | Le           | 372,01EUR pour un médicament                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 372,01EUR pour un médicament                                              |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 <sup>er</sup> , al. 3 et 5.                                                                                                                                                                      | demandeur    | <p>obtenu à partir d'une seule souche<br/>2644,71EUR pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches;</p> <p>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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de 372,01EUR si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant</li> <li>- de 31,38EUR dans le cas contraire</li> </ul> | <p>obtenu à partir d'une seule souche<br/>553EUR pour un médicament obtenu à partir de plus d'une souche</p> |
| 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 <sup>er</sup> , al. 5. (dossier de référence de souches) | Le demandeur | 372,01 EUR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 372,01EUR                                                                                                    |

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

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

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

| Fait générateur                                                                                                                      | Redevable    | Montant    | Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------|---------------------------------------------------------------------------|
| D052 - Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure | Le demandeur | 56.261 EUR | 553EUR                                                                    |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                          |              |            |        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------|--------|
| décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu des articles 6, §1 <sup>er</sup> , al. 3, 6bis, §6, al. 6 ou 7, §7, ou §8, ou 6quater, §2, 3°).                                                                           |              |            |        |
| D056 - Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 6bis, §6, al. 5, ou §9. | Le demandeur | 45.346 EUR | 553EUR |

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

| Fait générateur                                                                                                                                                                                                                                                              | Redevable             | Montant    | Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------|
| D060 - Renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 6, §1 <sup>er</sup> ter, al. 2 et/ou 3.                                                                    | Le titulaire de l'AMM | 8.240 EUR  | 553EUR                                                                    |
| D062 - Renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 6, §1 <sup>er</sup> ter, al. 2 et/ou 3. | Le titulaire de l'AMM | 15.539 EUR | 553EUR                                                                    |
| D061 - Renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 6, §1 <sup>er</sup> ter, al. 2 et/ou 3.     | Le titulaire de l'AMM | 1.630 EUR  | 553EUR                                                                    |

## Section 3. Demandes de modifications d'AMM

Les définitions reprises au Chapitre 1<sup>er</sup>, 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 13 <sup>ter</sup> du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales, et/ou de répartition des tâches. | Le titulaire de l'AMM | 1.720EUR + 203EUR par marque supplémentaire | 553EUR                                                                    |

#### 6. Modifications de type II

| Fait générateur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Redevable             | Montant                                     | Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| D068 - Demande de modification de type II analytique de l'autorisation de mise sur le marché analytique d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13 <sup>quater</sup> du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales et/ou de répartition des tâches.                                                             | Le titulaire de l'AMM | 8.553EUR + 203EUR par marque supplémentaire | 553EUR                                                                    |
| D064 - Demande de modification de type II clinique de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire, y compris l'ajout d'une espèce cible destinée à la consommation humaine, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13 <sup>quater</sup> du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales et/ou de répartition des tâches. | Le titulaire de l'AMM | 7.829EUR + 707EUR par marque supplémentaire | 553EUR                                                                    |

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

#### 4. Modifications de type IA

| Fait générateur                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Redevable             | Montant                                    | Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| D077 - Demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché de type IA d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou vertu de l'article 8 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical. | Le titulaire de l'AMM | 466 EUR                                    | 466 EUR                                                                   |
| D077a - Demande de modification de type IA de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou vertu de l'article 8 du règlement, via une procédure de groupement horizontal.             | Le titulaire de l'AMM | 466 EUR + 162EUR par marque supplémentaire | 553EUR                                                                    |

#### 5. Modifications de type IB

| Fait générateur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Redevable             | Montant                                   | Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| D073 - Demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché de type IB d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 9 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches. | Le titulaire de l'AMM | 407EUR + 162EUR par marque supplémentaire | 407EUR pour une marque<br>Apd de deux marque: 553EUR                      |

#### 6. Modifications de type II

| Fait générateur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Redevable             | Montant                                     | Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| D065 - Demande de modification de type II clinique de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire, y compris l'ajout d'une espèce cible destinée à la consommation, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches. | Le titulaire de l'AMM | 2.315EUR + 563EUR par marque supplémentaire | 553EUR                                                                    |
| D069 - Demande de modification de type II analytique de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches.                                                                | Le titulaire de l'AMM | 903EUR + 162EUR par marque supplémentaire   | 553EUR                                                                    |

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

#### 4. Modifications de type IA

| Fait générateur                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Redevable             | Montant                                    | Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| D078 - Demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché de type IA d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou vertu de l'article 8 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical. | Le titulaire de l'AMM | 1.083 EUR                                  | 553EUR                                                                    |
| D078a - Demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché de type IA d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, , par ou vertu de l'article 8 du règlement, via une procédure de groupement horizontal.           | Le titulaire de l'AMM | 1.083 EUR+259EUR par marque supplémentaire | 553EUR                                                                    |

## 5. Modifications de type IB

| Fait générateur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Redevable             | Montant                                     | Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| D074 - Demande de modification de type IB de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence par ou en vertu de l'article 9 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches. | Le titulaire de l'AMM | 1.715EUR + 259EUR par marque supplémentaire | 553EUR                                                                    |

## 6. Modifications de type II

| Fait générateur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Redevable             | Montant                                      | Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| D066 - Demande de modification clinique de l'autorisation de mise sur le marché de type II clinique d'un médicament vétérinaire, y compris l'ajout d'une espèce cible destinée à la consommation humaine, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches. | Le titulaire de l'AMM | 12.013EUR + 900EUR par marque supplémentaire | 553EUR                                                                    |
| D070 - Demande de modification analytique de l'autorisation de mise sur le marché de type II analytique d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches.                                                                      | Le titulaire de l'AMM | 11.313EUR + 259EUR par marque supplémentaire | 553EUR                                                                    |

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

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

## Chapitre 4. Demandes relatives aux expérimentations cliniques

| Fait générateur | Redevable | Montant |
|-----------------|-----------|---------|
|-----------------|-----------|---------|

|                                                                                                                                                                                                                                                       |                                |                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------|
| D108 - Demande d'autorisation pour la conduite d'un essai clinique d'un médicament à usage vétérinaire, par ou en vertu de l'article 6quinquies.                                                                                                      | Le promoteur de l'essai        | 154,72 EUR par médicament expérimental |
| D193 - Notification auprès de l'AFMPS de l'intention d'entamer l'investigation clinique commerciale d'un dispositif médical, y compris d'un dispositif médical implantable actif, par ou en vertu des articles 1 <sup>er</sup> bis, §3, et 13bis, §2. | Le fabricant ou son mandataire | 8.982 EUR                              |

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

| Fait générateur                                                                                                                                                                                                                                                                | Redevable                                                     | Montant    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------|
| D222 - Demande de mise sur pied d'un programme relatif à la mise à disposition de médicaments en vue d'un usage compassionnel, par ou en vertu de l'article 6quater, §1 <sup>er</sup> , 2°).                                                                                   | Le demandeur, à l'exception du ministre des Affaires sociales | 18.525 EUR |
| D223 - Réévaluation d'un programme relatif à la mise à disposition de médicaments en vue d'un usage compassionnel sur base de l'état de la science par l'AFMPS et les modifications substantielles au programme, par ou en vertu de l'article 6quater, §1 <sup>er</sup> , 2°). | Le demandeur, à l'exception du ministre des Affaires sociales | 2.671 EUR  |
| D224 - Demande de mise sur pied d'un programme médical d'urgence pour un médicament, par ou en vertu de l'article 6quater, §1 <sup>er</sup> , 3°).                                                                                                                             | Le demandeur, à l'exception du ministre des Affaires sociales | 11.296 EUR |
| D225 - Réévaluation d'un programme médical d'urgence pour un médicament sur base de l'état de la science par l'AFMPS et les modifications substantielles au programme, par ou en vertu de l'article 6quater, §1 <sup>er</sup> , 3°).                                           | Le demandeur, à l'exception du ministre des Affaires sociales | 2.410 EUR  |

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

| Fait générateur                                                                                                                                                                                                       | Redevable                                              | Montant     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------|
| <b>D156</b> - Demande d'autorisation d'importation parallèle d'un médicament à usage humain, par ou en vertu de l'article 12ter, §1 <sup>er</sup> , al. 3.                                                            | Le demandeur                                           | 1.037 EUR   |
| <b>D157</b> - 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 <sup>er</sup> , al. 3. | Le titulaire de l'autorisation d'importation parallèle | 1.037EUR    |
| <b>D158</b> - Demande de modification de l'autorisation d'importation parallèle d'un médicament humaine, par ou en vertu de l'article 12ter, §1 <sup>er</sup> , al. 3.                                                | Le titulaire de l'autorisation d'importation parallèle | 891EUR      |
| <b>D160</b> - Demande d'autorisation d'importation parallèle d'un médicament vétérinaire, par ou en vertu de l'article 12ter, §1 <sup>er</sup> , al. 3.                                                               | Le demandeur                                           | 1.438,72EUR |
| <b>D160a</b> - Demande de modification de l'autorisation d'importation parallèle d'un médicament vétérinaire, par ou en vertu de l'article 12ter, §1 <sup>er</sup> , al. 3.                                           | Le demandeur                                           | 639,44 EUR  |

### Chapitre 7. Certificats d'exportation

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

médical

## Chapitre 8. Publicité pour les médicaments à usage humain

| Fait générateur                                                                                                                                                                    | Redevable                                     | Montant |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------|
| <b>D226</b> – 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 <sup>er</sup> .                       | Le titulaire d'AMM                            | 569 EUR |
| <b>D226a</b> – 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 <sup>er</sup> . | Le titulaire d'AMM qui a notifié la publicité | 285EUR  |
| <b>D227</b> – 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.                        | Le titulaire d'AMM                            | 956 EUR |
| <b>D227a</b> – 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.   | 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                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>D228</b> – 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 <sup>er</sup> octies, al.4.                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Le ou les titulaire(s) de l'AMM                | 6.350.49 EUR, qui est divisé entre les différents titulaires par le nombre de titulaires s'il y en a plusieurs |
| <b>D228b</b> – 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 <sup>er</sup> octies, al.4.                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Le titulaire de l'AMM / Chaque titulaire d'AMM | 2.116.83 EUR, qui est divisé entre les différents titulaires par le nombre de titulaires s'il y en a plusieurs |
| <b>D228b</b> – 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 <sup>er</sup> octies, al.4. | Le titulaire de l'AMM                          | 2.116.83 EUR                                                                                                   |

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

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

## Chapitre 11. Demandes d'avis à l'AFMPS

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

| Fait générateur | Redevable | Montant | Montant si refus de validation de la demande par l'AFMPS |
|-----------------|-----------|---------|----------------------------------------------------------|
|-----------------|-----------|---------|----------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |              |               |      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------|------|
| D125 - Demande d'un avis technico-réglementaire ou scientifique, à propos d'une question précise spécifique relative à la recherche et au développement d'un médicament (type I), par ou en vertu de l'article 6sexies, §1 <sup>er</sup> .                                                                       | 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 <sup>er</sup> .                                  | 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 <sup>er</sup> . | 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. | Le titulaire des AMM ou des enregistrements | 1.004 EUR |

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

| Fait générateur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Redevable    | Montant  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------|
| Dxxxnew - Demande d'une autorisation générale de fabrication, conformément à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Le demandeur | 6.572EUR |
| D184 – Demande d'autorisation ou de modification d'une autorisation de fabrication d'une matière première ou de distribution d'une matière première fabriquée dans un autre Etat-membre, conformément à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, à l'exception des modifications portant sur la gamme des conditionnements de la matière première et sur l'identité ou l'adresse du(des) producteur(s)/fournisseur(s) de la matière première acquise. | Le fabricant | 93EUR    |
| D186 – Validation d'une demande d'examen d'une nouvelle monographie ou d'une monographie révisée nécessitant une analyse de laboratoire, par la Commission de la Pharmacopée pour une matière première qui n'est pas décrite dans une pharmacopée, conformément à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.                                                                                                                                            | Le fabricant | 198EUR   |
| D186a - Evaluation d'une demande d'examen d'une nouvelle monographie ou d'une monographie révisée nécessitant une analyse de laboratoire, par la Commission de la Pharmacopée pour une matière première qui n'est pas décrite dans une pharmacopée, conformément à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.                                                                                                                                           | Le fabricant | 4845EUR  |
| D187 - Examen d'une monographie révisée, par la Commission de la Pharmacopée pour une matière première qui n'est pas décrite dans une pharmacopée, conformément à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.                                                                                                                                                                                                                                            | Le fabricant | 2.070EUR |

|                                                                                                                                                                                                                                         |              |          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------|
| Dxxxnew - Demande d'une autorisation générale de distribution de matières premières non fabriquées par le demandeur, fabriquées en Belgique et/ou dans un autre Etat membre, conformément à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. | Le demandeur | 5.822EUR |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------|

### Chapitre 13. Demandes de fabrication ou distribution de substances actives

| Fait générateur                                                                                               | Redevable    | Montant |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------|
| D136 - La demande d'une autorisation pour la fabrication ou la distribution de substances actives             | Le demandeur | 742EUR  |
| D137 - La demande d'une copie d'une autorisation pour la fabrication ou la distribution de substances actives | Le demandeur | EUR 20  |

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

| Fait générateur                                               | Redevable    | Montant |
|---------------------------------------------------------------|--------------|---------|
| D150 - La demande d'un certificat d'un produit pharmaceutique | Le demandeur | 56EUR   |

### Chapitre 15. Demandes de légalisation d'un document, déclarations d'exportation de médicaments, déclaration de fabrication par sous-traitance, d'enregistrement d'intermédiaires et déclarations de non-objection

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

| Fait générateur                                                                     | Redevable    | Montant |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------|
| D151 - La demande de légalisation d'un document relative aux médicaments            | Le demandeur | 20EUR   |
| D346 - La demande d'une déclaration d'exportation                                   | Le demandeur | EUR 346 |
| D348 - La demande d'une déclaration d'une activité de fabrication en sous-traitance | Le demandeur | EUR 712 |
| D349 - L'enregistrement d'un courtier en médicaments                                | Le demandeur | EUR 124 |
| D351 - La copie d'une déclaration de non-objection.                                 | Le demandeur | EUR55   |

### Chapitre 16. Personnes qualifiées et responsable de l'information

| Fait générateur                                                                                                                                                                                                                                                                      | Redevable                                 | Montant     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------|
| D152 - L'enregistrement de la personne physique comme étant la personne qualifiée responsable de la pharmacovigilance (ou QPPV), par ou en vertu de l'article 12sexies, §2, alinéa 2, a).                                                                                            | Titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement | 219,00EUR   |
| D153 - Vérification du dossier d'inscription de la personne physique en tant que personne qualifiée (QP) ainsi que la gestion subséquente du dossier comme l'octroi d'une dérogation lui permettant d'exercer la fonction de personne qualifiée pour plusieurs firmes GMP, par ou en | Personne qualifiée (QP)                   | 1.738,00EUR |

|                                                                                                                                                                                |                                           |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------|
| vertu de l'article 12bis, §1 <sup>er</sup> /1, alinéa 2.                                                                                                                       |                                           |           |
| 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 <sup>quater</sup> , §3, 6/1)  | Demandeur de l'exemption hospitalière | 8.469,00EUR                            |
| D295 - Demande d'Inspection en vue de l'agrément et du maintien de l'agrément d'un laboratoire tel que visé à l'article 15, § 4 | Demandeur                             | 6.992,00EUR                            |
| D246 - Inspection API GMP à l'étranger à l'exception d'une inspection à la demande de l'Agence européenne des médicaments       | Demandeur                             | 3.050EUR/jour par inspecteur<br>+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<br>+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<br>+coûts |
| D294 - Demande d'accréditation d'un Centre de phase I                                                                           | Demandeur                             | 17.000,00EUR                           |

**Titre 2.** Rétributions par ou en vertu de l'article 1 de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et de substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes

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

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

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

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

2° "substance" : substances stupéfiantes et psychotropes.

| Fait générateur | Redevable | Montant |
|-----------------|-----------|---------|
|-----------------|-----------|---------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |              |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------|
| D334+D336 AD - La demande d'une autorisation d'activités                                                                                                                                                                                                                                                                            | Le demandeur | 175,47EUR  |
| D334+D336 BD - La demande d'une autorisation d'activités si celle-ci donne lieu à une inspection                                                                                                                                                                                                                                    | Le demandeur | EUR 451,64 |
| D334-D336 CD - La demande d'une autorisation d'activités si le lieu n'est pas autorisé au moment de l'introduction de la demande et si la demande concerne un lieu pour lequel une autorisation de fabrication a été accordée conformément à l'article 12bis, § 1er, alinéas 1er et 5 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments | Le demandeur | EUR 799,46 |
| D335 A-A - La demande des utilisateurs finaux et la demande de renouvellement de l'autorisation des utilisateurs finaux                                                                                                                                                                                                             | Le demandeur | EUR 89,29  |
| D334-D336 DD - La demande de l'autorisation de particuliers et la demande de renouvellement de l'autorisation de particuliers                                                                                                                                                                                                       | le demandeur | EUR 89,29  |
| D337-AA - La demande de modification des données dans l'autorisation d'activités, l'autorisation d'utilisateurs finaux, l'autorisation de particuliers                                                                                                                                                                              | Le demandeur | EUR 69,89  |
| D338-AC - La demande d'une autorisation d'importation ou d'exportation                                                                                                                                                                                                                                                              | Le demandeur | EUR 32,34  |
| D338-BC - La demande d'une autorisation d'importation ou d'exportation si celle-ci est introduite via le site web de l'AFMPS (NDSWeb)                                                                                                                                                                                               | Le demandeur | EUR 19,81  |
| D338-CC - La demande d'une autorisation d'importation ou d'exportation si la demande est introduite par voie électronique par un fichier conforme au modèle qui est établi par l'AFMPS et est publié sur son site web                                                                                                               | le demandeur | EUR 24,95  |
| D285 AC - La demande d'une autorisation d'importation ou d'exportation si celle-ci est soumise à un contrôle par le fonctionnaire compétent                                                                                                                                                                                         | Le demandeur | EUR 170,27 |
| D285 BC - La demande d'une autorisation d'importation ou d'exportation si celle-ci est introduite via le site web de l'AFMPS (NDSWeb) si celle-ci est soumise à un contrôle par le fonctionnaire compétent                                                                                                                          | Le demandeur | EUR 157,74 |
| D285 CC - La demande d'une autorisation d'importation ou d'exportation si la demande est introduite par voie électronique par un fichier conforme au modèle qui est établi par l'AFMPS et est publié sur son site web si celui-ci est soumis à un contrôle par le fonctionnaire compétent                                           | le demandeur | EUR 162,88 |

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

Les définitions reprises au chapitre 1<sup>er</sup> 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"             | Le demandeur | EUR 43,61  |
| D339 - La demande d'un carnet de 100 bons                          | le demandeur | EUR 5,42   |
| D286-AA - Les inspections en dehors de celles visées au chapitre 1 | le demandeur | EUR 623,99 |

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

| Fait générateur                                                                                                                                                   | Redevable    | Montant |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------|
| D342 - La première demande d'une autorisation                                                                                                                     | Le demandeur | EUR 150 |
| D343 - La demande de renouvellement d'une autorisation                                                                                                            | Le demandeur | EUR 102 |
| D344 - La demande d'une extension ou modification d'une autorisation                                                                                              | Le demandeur | EUR 126 |
| D345 - La demande d'une "déclaration de non-objection" (une déclaration selon laquelle les produits concernés ne sont pas sujet à une autorisation d'importation) | Le demandeur | EUR 56  |

**Chapitre 4.** Demande d'une autorisation d'importation, d'exportation, de fabrication, de transport, de vente, d'offre en vente, de détention, de délivrance, d'obtention contre paiement ou à titre gratuit de substances qui peuvent être utilisées pour la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes.

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

| Fait générateur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Redevable    | Montant |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------|
| D132 - La demande d'une autorisation ou d'enregistrement pour la fabrication, le transport, la vente, l'offre en vente, la détention, la délivrance de substances enregistrées, par ou en vertu du règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues, article 3) | Le demandeur | EUR 132 |
| D340 - La demande d'une autorisation d'importation pour des substances enregistrées, par ou vertu du règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers, articles 6 et 7)                               | Le demandeur | EUR 71  |
| D341 - La demande d'une autorisation d'exportation pour les substances enregistrées, par ou en vertu du règlement (CE) n°111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers, articles 6 et 7)                             | Le demandeur | EUR 59  |

**Titre 3.** Rétributions pour l'application de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé

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

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

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

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

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

| Fait générateur                                                                                                                                            | Redevable    | Montant     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------|
| D353 A-E - L'ouverture d'une officine pharmaceutique, le transfert d'une officine pharmaceutique existante en dehors de son voisinage immédiat (article 9) | Le demandeur | EUR 5001,55 |
| D353 B-E - Un transfert dans le voisinage immédiat d'une officine pharmaceutique (article 9)                                                               | Le demandeur | EUR 1333,75 |
| D353 C-E - La fusion d'une officine pharmaceutique (article 9)                                                                                             | Le demandeur | EUR 1667,19 |

|                                                                                                                                                                                               |              |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------|
| D353 D-E - Le transfert temporaire d'une officine pharmaceutique (articles 9 et 17)                                                                                                           | Le demandeur | EUR 500,15 |
| D353 E-E - Demande du maintien de l'autorisation à la suite de la fermeture temporaire de plus de soixante jours (article 9)                                                                  | Le demandeur | EUR 333,44 |
| D354 A-E - Enregistrement d'une officine pharmaceutique en cas d'utilisation d'une autorisation d'implantation ou d'une autorisation de fusion (article 9)                                    | Le demandeur | EUR 168,2  |
| D354 B-E - Enregistrement de modifications à l'autorisation d'exploitation ou l'enregistrement de fermeture temporaire (article 9)                                                            | Le demandeur | EUR 67,83  |
| D354 C-E - Enregistrement groupé de modifications à l'autorisation d'exploitation ou l'enregistrement de fermeture temporaire, à partir de 10 enregistrements, par enregistrement (article 9) | Le demandeur | EUR 25     |
| D354 D-E - Enregistrement de la modification du titulaire (article 9)                                                                                                                         | Le demandeur | EUR 67,83  |
| D354 E-E - Enregistrement d'une copie supplémentaire de l'autorisation d'exploitation ou du certificat d'enregistrement (article 9)                                                           | Le demandeur | EUR 33,91  |

**Titre 4. Rétributions pour l'application de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire**

| Fait générateur                                                                 | Redevable    | Montant |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------|
| D350 - Notification d'un dépôt tel que visé à l'article 10, § 1 <sup>er</sup> . | Le demandeur | EUR 29  |

**Titre 5. Rétributions en application de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994**

| Fait générateur                                                                                                                                                             | Redevable    | Montant   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|
| D995 - Demande d'avis préalable de l'AFMPS dans le cadre de la demande de prolongation d'exclusion pour sa spécialité, par ou en vertu de l'article 191, 15°, alinéa 4, 1°. | Le demandeur | 6.462 EUR |

**Titre 6. Programme de l'OMS d'Eradication de la Polio**

| Fait générateur                                                                                                                                                   | Redevable | Montant      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------|
| D993 - Demande d'une inspection en vue de l'octroi d'un certificat dans le cadre du plan d'action mondial Polio (GAP III) de l'Organisation mondiale de la Santé. | Demandeur | 12.725,00EUR |

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

*Vu pour être annexé à l'avant-projet de loi portant modification de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé et portant diverses autres dispositions relatives au financement de l'agence fédérale des médicaments et produits de santé*

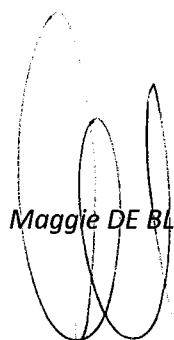
*Van Koningswege,*

*Par le roi :*

*De minister van Volksgezondheid*

*La ministre de la Santé publique,*

*Maggie DE BLOCK*



**VOORONTWERP VAN WET HOUDENDE DE  
WIJZIGING VAN DE WET VAN 20 JULI 2006  
BETREFFENDE DE OPRICHTING EN DE  
WERKING VAN HET FEDERAAL AGENTSCHAP  
VOOR GENEESMIDDELEN EN  
GEZONDHEIDSPRODUCTEN EN HOUDENDE  
DIVERSE ANDERE BEPALINGEN MET  
BETREKKING TOT DE FINANCIERING VAN  
HET FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR  
GENEESMIDDELEN EN  
GEZONDHEIDSPRODUCTEN**

**KONINKRIJK BELGIË**

Dames en Heren,

De regering heeft de eer u ter instemming voor te leggen het ontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

**MEMORIE VAN TOELICHTING**

**Artikel 1.** Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

**Afdeling 1 – Wijzigingen van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten**

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

De klassieke toezichts- en handhavingstaken van het FAGG worden in beperkte mate gefinancierd

**AVANT-PROJET DE LOI PORTANT  
MODIFICATION DE LA LOI DU 20 JUILLET  
2006 RELATIVE À LA CRÉATION ET AU  
FONCTIONNEMENT DE L'AGENCE  
FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS ET DES  
PRODUITS DE SANTÉ ET PORTANT  
DIVERSES AUTRES DISPOSITIONS  
RELATIVES AU FINANCEMENT DE  
L'AGENCE FÉDÉRALE DES  
MÉDICAMENTS ET PRODUITS DE SANTÉ**

**ROYAUME DE BELGIQUE**

Mesdames et Messieurs,

Le gouvernement a l'honneur de soumettre à votre approbation le projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé.

**EXPOSÉ DES MOTIFS**

**Article 1<sup>er</sup>.** Cet article précise le fondement constitutionnel en matière de compétence.

**Section 1<sup>er</sup> – Modifications de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé**

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

Les missions classiques de surveillance et de contrôle de l'application de la législation de

door een dotatie van de Staat en investeringen worden mede gedekt door een subsidie van het RIZIV. In beginsel worden deze kosten ook gedragen door de betrokken sectoren.

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

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

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

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

l'AFMPS sont, dans une mesure limitée, financées par une dotation de l'État et les investissements sont en partie couverts par un subside de l'INAMI. Ces coûts sont en principe également couverts par les secteurs concernés.

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

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

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

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

sector in de financiering van het FAGG. Dit percentage zal jaarlijks geëvalueerd worden.

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

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

**Art. 3.** In Hoofdstuk V wordt een afdeling 1 ingevoegd, luidende "De middelen van het Agentschap".

**Art. 4.** Dit artikel vervangt artikel 13 van de wet van 20 juli 2017 en regelt de financiering van het FAGG. De financiering zal voornamelijk afkomstig zijn uit een dotatie van de Staat en uit de inkomsten uit de in deze wet vastgestelde heffingen, bijdragen en retributies die worden gedragen door de sectoren waarover het FAGG toezicht uitoefent.

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

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

**Art. 2.** Cet article complète l'article 2, alinéa unique, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, avec les définitions pour l'application des dispositions financières de cette loi. Notamment, plusieurs termes sont définis pour l'établissement de la base imposable des impôts : une définition de chiffre d'affaires, livraison et service ; une définition de médicament commercialisé et matière première ; une définition de compte d'exécution et une définition de coûts. Les notions générales de redevable et de personne soumise à déclaration sont également définies.

**Art. 3.** Au Chapitre V, une section 1 est insérée, libellée « Les moyens de l'Agence ».

**Art. 4.** Cet article remplace l'article 13 de la loi du 20 juillet 2017 et règle le financement de l'AFMPS. Le financement proviendra principalement d'une dotation de l'État et des recettes provenant des redevances, contributions et rétributions fixées dans cette loi qui sont portées par les secteurs sur lesquels l'AFMPS exerce une surveillance.

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

**Art. 5.** Dit artikel heft artikel 13/1 op van de wet van 20 juli 2017 dat de regels houdende de invordering van retributies regelt. De invordering van alle belastingen wordt geregeld door artikel 14/20 van deze wet zoals ontworpen bij artikel X+115.

**Art. 6.** Dit artikel vervangt artikel 14 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

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

**Art. 7.** In Hoofdstuk V wordt een afdeling 2 ingevoegd, luidende "Administratieve bepalingen".

**Art. 8.** Dit artikel voegt een nieuw artikel 14/1 in in de wet van 20 juli 2006 en bepaalt de externe vertegenwoordigingsbevoegdheid van het FAGG voor de toepassing van deze wet. Het FAGG wordt vertegenwoordigd door de ambtenaar belast met budget- en beheerscontrole.

**Art. 9.** In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 3 "belastingen" ingevoegd.

**Art. 10.** In afdeling 3 wordt een onderafdeling 1 "Heffingen op de omzet" ingevoegd.

**Art. 11.** Dit artikel voegt een nieuw artikel 14/2 in in de wet van 20 juli 2006 en bepaalt dat een heffing verschuldigd is voor de in Bijlage I opgelijste marktdeelnemers voor ieder jaar waarin de onderneming actief is.

**Art. 12.** Dit artikel voegt een nieuw artikel 14/3 in in de wet van 20 juli 2006. De heffing vormt de bijdrage in de kosten van de markttoezichtsactiviteiten van het FAGG van het jaar waarin de onderneming actief is. Gezien het gaat om een belasting op de omzet die pas bepaald kan worden op het einde van jaar, dient de omzet van het vorige jaar te worden genomen als grondslag. Indien de onderneming in het vorige jaar niet actief was op de markt, is de minimaal forfaitair bepaalde bijdrage verschuldigd.

**Art. 5.** Cet article supprime l'article 13/1 de la loi du 20 juillet 2017 qui fixe les règles en matière de recouvrement des rétributions. Le recouvrement de tous les impôts est régi par l'article 14/20 de cette loi tel que prévu à l'article X+115.

**Art. 6.** Cet article remplace l'article 14 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

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

**Art. 7.** Au Chapitre V, une section 2 est insérée, libellée « Dispositions administratives ».

**Art. 8.** Cet article insère un nouvel article 14/1 dans la loi du 20 juillet 2006 et prévoit la compétence de représentation externe de l'AFMPS pour l'application de cette loi. L'AFMPS est représentée par le fonctionnaire chargé du contrôle du budget et de la gestion.

**Art. 9.** Au Chapitre V de la même loi, une section 3 « Impôts » est insérée.

**Art. 10.** À la section 3, une sous-section 1 « Redevances sur le chiffre d'affaires » est insérée.

**Art. 11.** Cet article insère un nouvel article 14/2 dans la loi du 20 juillet 2006 et prévoit qu'une redevance est due pour les opérateurs économiques repris sous forme de liste à l'Annexe I pour chaque année pendant laquelle l'entreprise est active.

**Art. 12.** Cet article insère un nouvel article 14/3 dans la loi du 20 juillet 2006. La redevance constitue la contribution dans les coûts des activités de surveillance du marché de l'AFMPS de l'année pendant laquelle l'entreprise est active. Vu qu'il s'agit d'un impôt sur le chiffre d'affaires qui ne peut être payé qu'à la fin de l'année, le chiffre d'affaires de l'année précédente doit être pris comme base. Si, l'année précédente, l'entreprise n'était pas active sur le marché, la contribution déterminée de façon forfaitaire minimale est due.

**Art. 13.** Dit artikel voegt een nieuw artikel 14/4 in in de wet van 20 juli 2006. De ontworpen bepalingen stellen de wijze vast voor de aangifte, de vaststelling en de betaling van de heffing. Tevens wordt een delegatie verleend aan de Koning om hiervoor nadere regels vast te stellen.

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

**Art. 15.** Dit artikel voegt een nieuw artikel 14/6 in in de wet van 20 juli 2006. De ontworpen bepalingen regelen de register- en attestatieverplichtingen van de aangifteplichtigen voor de bepaling van de belastbare basis van de belasting.

**Art. 16.** In afdeling 3, , wordt een onderafdeling 2 "Bijdrage op de verpakking van een vergund geneesmiddel" ingevoegd.

**Art. 17.** Dit artikel voegt een nieuw artikel 14/7 in in de wet van 20 juli 2006. De ontworpen bepalingen ontwerpen een bijdrage op de verpakking van verkochte geneesmiddelen ten laste van de bijdrageplichtigen opgenomen in Bijlage II bij deze wet.

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

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

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

**Art. 18.** Dit artikel voegt een nieuw artikel 14/8 in in de wet van 20 juli 2006. Indien de bijdrage is bepaald in functie van het actief bestanddeel dan wordt het verschuldigde bedrag per verpakking

**Art. 13.** Cet article insère un nouvel article 14/4 dans la loi du 20 juillet 2006. Les dispositions prévues fixent la méthode à suivre pour la déclaration, la fixation et le paiement de la redevance. Une délégation est également accordée au Roi pour en fixer les modalités.

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

**Art. 15.** Cet article insère un nouvel article 14/6 dans la loi du 20 juillet 2006. Les dispositions prévues règlent les obligations en matière de registre et d'attestation des personnes soumises à déclaration pour le paiement de la base imposable de l'impôt.

**Art. 16.** À la section 3, une sous-section 2 « Contribution sur le conditionnement d'un médicament autorisé » est insérée.

**Art. 17.** Cet article insère un nouvel article 14/7 dans la loi du 20 juillet 2006. Les dispositions en projet ont prévu une contribution sur le conditionnement de médicaments vendus à charge des redevables repris à l'Annexe II de cette loi.

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

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

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

**Art. 18.** Cet article insère un nouvel article 14/8 dans la loi du 20 juillet 2006. Si la contribution est fixée en fonction de la substance active, le montant dû est alors publié par conditionnement par

door het FAGG gepubliceerd op zijn website. Het ontworpen artikel bepaalt de modaliteiten.

**Art. 19.** In afdeling 3 wordt een onderafdeling 3 “Jaarlijkse bijdrage van marktdeelnemers” ingevoegd.

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

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

**Art. 21.** In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 4 “Belastingen in functie van de uitvoeringsrekening” ingevoegd.

**Art. 22.** Dit artikel voegt een nieuw artikel 14/10 in in de wet van 20 juli 2006. Dit artikel wijst de belastingen aan, opgenomen in Bijlage IV, waarvan het bedrag afhankelijk is van de uitvoeringsrekening van het FAGG. Het definieert verder het hypothetisch overschot dat dient als basis om het verschuldigde bedrag te bepalen.

**Art. 23.** Dit artikel voegt een nieuw artikel 14/11 in in de wet van 20 juli 2006. Het ontworpen artikel stelt de berekeningswijze vast op basis van het hypothetisch overschot enerzijds, en het aandeel van de betrokken belasting zoals vastgelegd in Bijlage IV anderzijds.

**Art. 24.** Dit artikel voegt een nieuw artikel 14/12 in in de wet van 20 juli 2006. Dit artikel bepaalt dat het saldo, zijde 20 % van het hypothetisch overschot, gestort wordt in de Schatkist.

**Art. 25.** In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 5 “Retributiebeastingen” ingevoegd.

**Art. 26.** Dit artikel voegt een nieuw artikel 14/13 in in de wet van 20 juli 2006. Het ontworpen artikel

l'AFMPS sur son site web. L'article en projet fixe les modalités.

**Art. 19.** À la section 3, une sous-section 3 « Contribution annuelle des opérateurs économiques » est insérée.

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

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

**Art. 21.** Au Chapitre V de la même loi, une section 4 « Impôts en fonction du compte d'exécution » est insérée.

**Art. 22.** Cet article insère un nouvel article 14/10 dans la loi du 20 juillet 2006. Cet article indique les impôts, repris à l'Annexe IV, dont le montant est tributaire du compte d'exécution de l'AFMPS. Il définit également l'excédent hypothétique qui sert de base pour fixer le montant dû.

**Art. 23.** Cet article insère un nouvel article 14/11 dans la loi du 20 juillet 2006. L'article en projet fixe la méthode de calcul sur la base de l'excédent hypothétique d'une part, et la part de l'impôt concerné tel que fixé à l'Annexe IV d'autre part.

**Art. 24.** Cet article insère un nouvel article 14/12 dans la loi du 20 juillet 2006. Cet article prévoit que le solde, c'est-à-dire 20% de l'excédent hypothétique, soit versé au Trésor.

**Art. 25.** Au Chapitre V de la même loi, une section 5 « Impôts de rétribution » est insérée.

**Art. 26.** Cet article insère un nouvel article 14/13 dans la loi du 20 juillet 2006. L'article en projet

legt een bijdrage op waarvan het bijdrageplichtige, het bijdrageplichtig feit, het bedrag zijn vastgesteld in Bijlage V bij deze wet. Het betreft de bijdrage die verschuldigd is naar aanleiding van de indiening van een aanvraag voor een klinische proef. Deze bijdrage voldoet niet aan de voorwaarden gesteld aan een retributie.

**Art. 27.** In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 6 "Retributies" ingevoegd.

**Art. 28.** . Dit artikel voegt een nieuw artikel 14/14 in in de wet van 20 juli 2006. Dit artikel onderwerpt de feiten opgelijst in Bijlage VII aan de betaling van een retributie.

**Art. 29.** Dit artikel voegt een nieuw artikel 14/15 in in de wet van 20 juli 2006. De ontworpen bepalingen stellen de betaling op straffe van onontvankelijkheid van de aanvragen die aanleiding geven tot het betalen van een retributie behalve indien de retributie bepaald is per dag en per inspecteur in welk geval de retributie betaalbaar is op het moment van het inspectierapport.

**Art. 30.** Dit artikel voegt een nieuw artikel 14/16 in in de wet van 20 juli 2006. Dit artikel verleent delegatie aan de Koning om de bedragen van de retributies aan te passen en nadere regels betreffende de inning vast te stellen.

**Art. 31.** In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 7 "Interesten" ingevoegd.

**Art. 32.** Dit artikel voegt een nieuw artikel 14/17 in in de wet van 20 juli 2006. Dit artikel stelt de verschuldigde interesten vast in geval van laattijdige betaling. Er wordt delegatie verleend aan de Koning om de rentevoeten aan te passen indien deze niet marktconform zijn.

**Art. 33.** In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 8 "Betalingsmodaliteiten" ingevoegd.

**Art. 34.** Dit artikel voegt een nieuw artikel 14/18 in in de wet van 20 juli 2006. Deze bepalingen bepalen de wijze waarop de betaling van de belastingen wordt verricht. De Koning kan nadere regels bepalen voor de stortingen.

impose une contribution dont le redevable, le fait générateur et le montant sont fixés à l'Annexe V de cette loi. Il s'agit de la contribution due à la suite de l'introduction d'une demande d'essai clinique. Cette contribution ne répond pas aux conditions fixées à une rétribution.

**Art. 27.** Au Chapitre V de la même loi, une section 6 « Rétributions » est insérée.

**Art. 28.** Cet article insère un nouvel article 14/14 dans la loi du 20 juillet 2006. Cet article soumet les faits repris sous forme de liste à l'Annexe VII au paiement d'une rétribution.

**Art. 29.** Cet article insère un nouvel article 14/15 dans la loi du 20 juillet 2006. Les dispositions en projet établissent le paiement sous peine d'irrecevabilité des demandes qui donnent lieu au paiement d'une rétribution sauf si la rétribution est fixée par jour et par inspecteur, au quel cas la rétribution est payable au moment du rapport d'inspection.

**Art. 30.** Cet article insère un nouvel article 14/16 dans la loi du 20 juillet 2006. Cet article donne délégation au Roi pour adapter les montants des rétributions et fixer les modalités relatives à la perception.

**Art. 31.** Au Chapitre V de la même loi, une section 7 « Intérêts » est insérée.

**Art. 32.** Cet article insère un nouvel article 14/17 dans la loi du 20 juillet 2006. Cet article fixe les intérêts dus en cas de paiement tardif. Délégation est donnée au Roi pour adapter les taux d'intérêt si ceux-ci ne sont pas conformes au marché.

**Art. 33.** Au Chapitre V de la même loi, une section 8 « Modalités de paiement » est insérée.

**Art. 34.** Cet article insère un nouvel article 14/18 dans la loi du 20 juillet 2006. Ces dispositions prévoient la manière dont le paiement des impôts est effectué. Le Roi peut fixer d'autres règles pour les versements.

**Art. 35.** In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 9 "Indexering" ingevoegd.

**Art. 36.** Dit artikel voegt een nieuw artikel 14/19 in in de wet van 20 juli 2006. Dit artikel stelt de wijze vast waarop de absoluut bepaalde bedragen van de belastingen wordt aangepast in functie van de inflatie.

**Art. 37.** In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 10 "Invordering" ingevoegd.

**Art. 38.** Dit artikel voegt een nieuw artikel 14/20 in in de wet van 20 juli 2006. De ontworpen bepalingen stellen een georganiseerd beroep in tegen de door het FAGG vastgestelde belastingen bij de administrateur-generaal van het FAGG. Verder wordt bepaald wanneer de belastingschuld definitief is en de wijze van inning door de administratie belast met de inning en de invordering van niet-fiscale schuldvorderingen van de Federale Overheidsdienst Financiën.

**Art. 39.** In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 11 "Toezicht en strafbepalingen" ingevoegd.

**Art. 40.** Dit artikel voegt een nieuw artikel 14/21 in in de wet van 20 juli 2006. Dit artikel wijst de ambtenaren van het FAGG aan die belast zijn met de controle en de handhaving van deze wet, alsook hun bevoegdheid.

**Art. 41.** Dit artikel voegt een nieuw artikel 14/22 in in de wet van 20 juli 2006. Het ontworpen artikel bepaalt de strafbaarstellingen. Het verplicht verder het FAGG om, alvorens kennis te geven op grond van artikel 29 van het wetboek van strafvordering, om een minnelijke schikking voor te stellen en stelt de procedure vast.

**Art. 42.** Dit artikel voegt een nieuw artikel 14/23 in in de wet van 20 juli 2006. Dit artikel maakt Boek I van het Strafwetboek van toepassing op de in deze wet bepaalde misdrijven.

**Art. 43.** In Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een afdeling 12 "Verjaring" ingevoegd.

**Art. 35.** Au Chapitre V de la même loi, une section 9 « Indexation » est insérée.

**Art. 36.** Cet article insère un nouvel article 14/19 dans la loi du 20 juillet 2006. Cet article fixe la manière dont les montants, fixés de manière absolue, des impôts est adaptée en fonction de l'inflation.

**Art. 37.** Au Chapitre V de la même loi, une section 10 « Recouvrement » est insérée.

**Art. 38.** Cet article insère un nouvel article 14/20 dans la loi du 20 juillet 2006. Les dispositions en projet instaurent un recours organisé contre les impôts fixés par l'AFMPS auprès de l'administrateur général de l'AFMPS. Il est également prévu quand la dette fiscale devient définitive et la méthode de perception par l'administration chargée de la perception et du recouvrement des créances non fiscales du Service public fédéral Finances.

**Art. 39.** Au Chapitre V de la même loi, une section 11 « Surveillance et dispositions pénales » est insérée.

**Art. 40.** Cet article insère un nouvel article 14/21 dans la loi du 20 juillet 2006. Cet article désigne les fonctionnaires de l'AFMPS qui sont chargés du contrôle et du contrôle de l'application de cette loi, ainsi que leur compétence.

**Art. 41.** Cet article insère un nouvel article 14/22 dans la loi du 20 juillet 2006. L'article en projet prévoit les incriminations. Il oblige en outre l'AFMPS, avant de porter à la connaissance en vertu de l'article 29 du Code d'Instruction criminelle, de proposer une transaction administrative et fixe la procédure.

**Art. 42.** Cet article insère un nouvel article 14/23 dans la loi du 20 juillet 2006. Cet article rend applicable le Livre I du Code pénal aux infractions prévues dans cette loi.

**Art. 43.** Au Chapitre V de la même loi, une section 12 « Prescription » est insérée.

**Art. 44.** Dit artikel voegt een nieuw artikel 14/24 in in de wet van 20 juli 2006. De ontworpen bepaling stelt de verjaringstermijn op vijf jaar van de datum waarop ze betaald dienen te zijn tenzij de belasting betwist wordt. In het laatste geval begint de verjaringstermijn te lopen op het moment dat de belasting definitief is;

**Art. 45.** Dit artikel voegt een nieuw artikel 14/25 in in de wet van 20 juli 2006. Dit artikel bepaalt hoe ver het FAGG kan teruggaan in geval van ontduiking.

**Art. 46.** Dit artikel voegt bijlage I "Heffingen" in voor de toepassing van het ontworpen artikel 14/2 ingevoegd bij artikel X+89.

**Art. 47.** Dit artikel voegt Bijlage II " Bijdrage op de verpakking van een geneesmiddel of een grondstof" in voor de toepassing van het ontworpen artikel 14/7 ingevoegd bij artikel X+95.

**Art. 48.** Dit artikel voegt Bijlage III "Jaarlijkse bijdrage van marktdeelnemers" in voor de toepassing van het ontworpen artikel 14/9 ingevoegd bij artikel X+98.

**Art. 49.** Dit artikel voegt Bijlage IV "Belastingen in functie van de uitvoeringsrekening" in voor de toepassing van het ontworpen artikel 14/10 ingevoegd bij artikel X+100.

**Art. 50.** Dit artikel voegt Bijlage V "Retributiebepalingen" in voor de toepassing van het ontworpen artikel 14/13 ingevoegd bij artikel X+103.

**Art. 51.** Dit artikel voegt Bijlage VI "Criteria voor de bepaling van het begrip 'entiteit van economische activiteit' voor de toepassing van artikel 14/9" in voor de toepassing van het ontworpen artikel 14/9 ingevoegd bij artikel X+98.

**Art. 52.** Dit artikel voegt Bijlage VII "Retributies" in voor de toepassing van het ontworpen artikel 14/14 ingevoegd bij artikel X+105.

**Afdeling 2 – Wijzigingen aan de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen**

**Art. 44.** Cet article insère un nouvel article 14/21 dans la loi du 20 juillet 2006. La disposition en projet établit le délai de prescription à cinq ans à compter de la date à laquelle ils doivent être payés sauf si l'impôt est contesté. Dans ce dernier cas, le délai de prescription commence à courir au moment où l'impôt devient définitif ;

**Art. 45.** Cet article insère un nouvel article 14/25 dans la loi du 20 juillet 2006. Cet article prévoit jusqu'où l'AFMPS peut revenir en cas de fraude.

**Art. 46.** Cet article insère l'annexe I « Redevances » pour l'application du projet d'article 14/2 inséré par l'article X+89.

**Art. 47.** Cet article insère l'Annexe II « Contribution sur le conditionnement d'un médicament ou d'une matière première » pour l'application du projet d'article 14/7 inséré par l'article X+95.

**Art. 48.** Cet article insère l'Annexe III « Contribution annuelle des opérateurs économiques » pour l'application du projet d'article 14/9 inséré par l'article X+98.

**Art. 49.** Cet article insère l'Annexe IV « Impôts en fonction du compte d'exécution » pour l'application de l'article en projet 14/10 inséré par l'article X+100.

**Art. 50.** Cet article insère l'Annexe V « Impôts de rétribution » pour l'application de l'article en projet 14/13 inséré par l'article X+103.

**Art. 51.** Cet article insère l'Annexe VI « Critères pour l'établissement de la notion d'« entité d'activité économique » pour l'application de l'article 14/9 » pour l'application du projet d'article 14/9 inséré par l'article X+98.

**Art. 52.** Cet article insère l'Annexe VII « Rétributions » pour l'application de l'article en projet 14/14 inséré par l'article X+105.

**Section 2 – Modifications à la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Deze aanpassingen worden doorgevoerd voor het jaar 2017 en hernomen in dit Hoofdstuk waarbij de

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

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

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

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

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

Ces adaptations sont menées pour l'année 2017 et reprises au présent Chapitre où le financement

volledige financiering van het FAGG wordt opgenomen in de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

**Art. 53.** In artikel 225, § 1, wordt de berekeningswijze van het te financieren tekort op de uitvoeringsrekening verbeterd.

Artikel 225, § 2, van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en diverse bepalingen, wordt gewijzigd om de inkomsten toegewezen aan het FAGG te verhogen met het oog op de impact van de kosten verbonden aan het stimuleren van een oordeelkundig gebruik van antimicrobiële middelen in de diergeneeskundige sector en het inventariseren van het gebruik van deze antimicrobiële middelen. De bestaande bijdrage wordt vermenigvuldigd met een factor van 1,75, waardoor de nieuwe bijdrage per in België in de handel gebrachte verpakking gelijk zal zijn aan 3,06 euro pro rata voor elke kilogram aan antimicrobiële substantie uitgedrukt in base aanwezig in het geheel van de verpakking.

### **Afdeling 3 – Opheffingsbepalingen**

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

De bijdragen voor het uitvoeren van onderzoeken op omtrent de naleving van de goede klinische praktijken vastgesteld bij en krachtens artikel 4, dat

complet de l'AFMPS est repris dans la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

**Art. 53.** À l'article 225, § 1<sup>er</sup>, le mécanisme de calcul du déficit à financer sur le compte d'exécution est amélioré.

L'article 225, § 2, de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses est modifié afin d'augmenter les revenus alloués à l'AFMPS, compte tenu de l'impact des frais associés à la promotion d'une utilisation judicieuse des agents antimicrobiens dans le secteur vétérinaire et de l'inventorisation de l'utilisation de ces agents antimicrobiens. La redevance actuelle est multipliée par un facteur de 1,75. Par conséquent, la nouvelle redevance par conditionnement commercialisé en Belgique sera égale à 3,06 euros au prorata de chaque kilogramme de substance antimicrobienne, exprimée en base présente dans l'ensemble du conditionnement.

### **Section 3 - Dispositions abrogatoires**

Les dispositions financières de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ; la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses ; la loi du 21 décembre 2007 portant des dispositions diverses (I) ; la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes ; la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique ; la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ; et la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, sont supprimées en vue de l'insertion, prévue au présent Chapitre, de ces dispositions dans la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Les contributions pour la conduite d'études relatives au respect des bonnes pratiques cliniques prévues par et en vertu de l'article 4, liée

verband houdt met een commerciële klinische proef, worden opgeheven met het oog op de, bij dit Hoofdstuk ontworpen, opname van deze bepalingen in de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

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

De financiële bepalingen van de wet van 15 december 2013 worden opgeheven op met het oog op de, bij dit Hoofdstuk ontworpen, opname van deze bepalingen in de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. De mogelijkheid van het opleggen van een administratieve geldboete werd hierbij niet weerhouden en derhalve past het om de bevoegdheidsbepaling van het Hof van Beroep te Brussel op te heffen.

**Art. 54.** De financiële bepalingen houdende financiering van het FAGG in de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en diverse bepalingen, worden opgeheven.

**Art. 55.** De ontworpen bepaling heft artikel 605quater, enige lid, 8°, van het Gerechtelijk Wetboek op.

**Art. 56.** Het ontworpen artikel heft artikel 30, § 6, 3° en 4° lid, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, op.

**Art. 57.** Het ontworpen artikel heft artikel 72/2 van de wet van 6 juli 2007 op.

**Art. 58.** Het ontworpen artikel heft artikel 7 van de wet van 19 december 2008 op.

à un essai clinique commercial, sont supprimées en vue de l'insertion, prévue au présent Chapitre, de ces dispositions dans la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

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

Les dispositions financières de la loi du 15 décembre 2013 sont supprimées en vue de l'insertion, prévue au présent Chapitre, de ces dispositions dans la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. La possibilité d'imposer une amende administrative n'a ici pas été retenue et il convient dès lors de supprimer la disposition en matière de compétence de la Cour d'Appel de Bruxelles.

**Art. 54.** Les dispositions financières portant financement de l'AFMPS dans la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses, sont supprimées.

**Art. 55.** La disposition en projet supprime l'article 605quater, alinéa unique, 8°, du Code judiciaire.

**Art. 56.** Le projet d'article supprime l'article 30, § 6, alinéas 3 et 4, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

**Art. 57.** L'article en projet supprime l'article 72/2 de la loi du 6 juillet 2007.

**Art. 58.** L'article en projet supprime l'article 7 de la loi du 18 décembre 2008.

**Art. 59.** De ontworpen bepaling heft artikel 13bis van de wet van 25 maart 1964 op.

**Art. 59.** La disposition en projet supprime l'article 13bis de la loi du 25 mars 1965 sur les médicaments.

**Art. 60.** Het ontworpen artikel heft Titel 3, Hoofdstuk 2 'Bijdrage aan de financiering van het toezicht op de medische hulpmiddelen' van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen op.

**Art. 60.** L'article en projet supprime le Titre 3, Chapitre 2 « Contribution au financement du contrôle des dispositifs médicaux » de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux.

**Art. 61.** Het ontworpen artikel heft artikel 9, 8<sup>e</sup> lid, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, op.

**Art. 61.** L'article en projet supprime l'article 9, alinéa 8, de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015.

**Art. 62.** Het ontworpen artikel heft artikel 44 van de wet van 21 december 2007 houdende diverse bepalingen (I), op.

**Art. 62.** L'article en projet supprime l'article 44 de la loi du 21 décembre 2007 portant des dispositions diverses (I).

**Art. 63.** Het ontworpen artikel heft de bepalingen van artikel 18 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, op die de wettelijke basis vormen voor het vaststellen van retributies.

**Art. 63.** L'article en projet supprime les dispositions de l'article 18 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, qui constituent la base légale pour la fixation des rétributionss.

**Art. 64.** Het ontworpen artikel heft artikel 19 van dezelfde wet op.

**Art. 64.** Le projet d'article supprime l'article 19 de la même loi.

**Art. 65.** Het ontworpen artikel heft paragraaf 2, van artikel 7 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, op.

**Art. 65.** Le projet d'article supprime paragraphe 2, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

**Art. 66.** De ontworpen bepalingen heffen de door de Koning vastgestelde retributies op ten voordele van het FAGG. De Koning dient deze besluiten formeel uit de rechtsorde te verwijderen

**Art. 66.** De ontworpen bepalingen heffen de door de Koning vastgestelde retributies op ten voordele van het FAGG. De Koning dient deze besluiten formeel uit de rechtsorde te verwijderen.

#### ***Afdeling 4 – Inwerkingtreding***

#### ***Afdeling 4 – Entrée en vigueur***

**Art. 67.** Dit artikel regelt de inwerkingtreding van deze wet.

**Art. 67.** Det article règle l'entrée en vigueur de cette loi.