

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN

AGENCE FÉDÉRALE DES
MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS DE
SANTÉ

KONINKLIJK BESLUIT TOT UITVOERING
VAN ARTIKEL 14/15 VAN DE WET VAN
20 JULI 2006 BETREFFENDE DE
OPRICHTING EN DE WERKING VAN HET
FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN

ARRÊTÉ ROYAL PORTANT EXÉCUTION
DE L'ARTICLE 14/15 DE LA LOI DU 20
JUILLET 2006 RÉLATIVE À LA
CRÉATION ET FONCTIONNEMENT DE
L'AGENCE FÉDÉRALE DES
MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS DE
SANTÉ

FILIP, KONING DER BELGEN,

PHILIPPE, ROI DES BELGES,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen
zullen,

A tous, présents et à venir,

Onze Groet

Salut

Gelet op de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, artikel 14/15, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en gewijzigd bij de wet van 7 april 2019,

Vu la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, l'article 14/15, inséré par la loi du 11 mars 2018 et modifié par le loi du 7 avril 2019 ,

Gelet op het advies van de inspecteur van Financien, gegeven op 22 december 2020,

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné à 22 décembre 2020 ,

Gelet op advies xxxx/x van de Raad van State, gegeven op (datum), met toepassing van artikel 84, §1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Rad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Vu l'avis xxxxx/x du Conseil d'État, donné le (date), en application de l'article 84, § 1, alinéa 1, 1°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ,

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN
WIJ

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS

Artikel 1. In uitvoering van artikel 14/15, derde lid van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten worden alle retributies en bijdragen, met uitzondering van diegene die zijn opgesomd

Article 1er. En application de l'article 14/15, troisième alinéa, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, toutes les rétributions et contributions, à l'exception de celles énumérées à l'annexe du présent arrêté,

in de bijlage bij dit besluit, betaalbaar vanaf
de ontvangst van een betalingsbericht

deviennent exigibles dès réception d'un avis
de paiement

Art. 2. De minister bevoegd voor de
Volksgezondheid is belast met de uitvoering
van dit besluit

Art. 2. Le Ministre qui a la Santé publique
dans ses attributions est chargé de
l'exécution du présent arrêté

Gegeven te , op

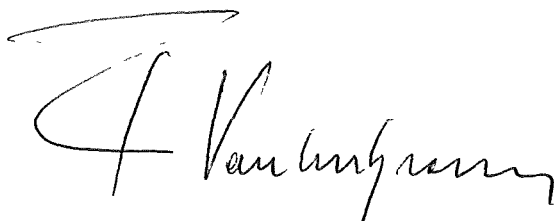
Donné à , le

Van Koningswege

Par le Roi

De Minister van Volksgezondheid,

Le Ministre de la Santé publique,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'F. Vandenbroucke', with a large, sweeping initial 'F'.

Frank VANDENBROUCKE

BIJLAGE – Retributies die niet betaalbaar zijn na ontvangst van een betalingsbericht

BIJLAGE VII bij de wet van 26 juli 2006

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

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

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

Onderdeel 1. Nationale procedure

Retributie	Retributieplichtig feit
VII 1 1.1 1 1	Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een nationale procedure door en krachtens artikel 6, §1, derde lid, 6bis, §1, zevende of achtste lid, of §2 of §3, Geneesmiddelenwet
VII.1.1.1.1.2	Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een nationale procedure door en krachtens artikel 6bis, §1, eerste tot vierde lid, of §4, Geneesmiddelenwet
VII.1.1.1.1.3	Aanvraag van registratie of vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik niet conform met een communautaire monografie van geneeskundige planten, in het kader van een nationale procedure door en krachtens artikel 6, §1, derde lid, 6, §1, vijfde lid of 6bis, §2, Geneesmiddelenwet
VII 1 1.1.1.4	Aanvraag van registratie of vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een traditioneel kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik niet conform met een communautaire monografie van geneeskundige planten, in het kader van een nationale procedure door of krachtens artikel 6, §1, vijfde lid of 6bis, §2, Geneesmiddelenwet
VII.1.1 1 1 5	Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een homeopatisch geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een nationale goedkeuringsprocedure door en krachtens artikel 6bis, §1, derde lid, Geneesmiddelenwet
VII 1.1.1.1 6	Aanvraag tot registratie van een homeopatisch geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een vereenvoudigde nationale registratieprocedure door en krachtens artikel 6bis, §1, derde en vijfde lid, Geneesmiddelenwet
VII 1 1.1.1.7	Indienen van een dossier dat een bepaalde farmaceutische vorm bevat die gemeenschappelijk is voor een reeks geneesmiddelen die verkregen werden op basis van dezelfde stam(men) of met betrekking tot een welbepaald type verdunning dat gemeenschappelijk is voor een reeks geneesmiddelen van die aard, door en krachtens artikel 6, §1,, vijfde lid, Geneesmiddelenwet (referentiedossier stammen)

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

Retributie	Retributieplichtig feit
VII.1 1 1 2.1	Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door en krachtens artikel 6, §1, derde lid, of 6bis, §1, zevende of achtste lid, §2 of §3, Geneesmiddelenwet
VII.1.1 1 2 2	Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door en krachtens artikel 6bis, §1, eerste tot vierde lid, of §4, Geneesmiddelenwet
VII 1.1 1 2 3	Aanvraag van registratie of vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikelen 6, §1, derde lid of vijfde lid, of 6bis, §2, Geneesmiddelenwet

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

Retributie	Retributieplichtig feit
VII 1.1.1.3.1	Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door en krachtens artikel 6, §1, derde lid, 6bis, §1, zevende of achtste lid, §2 of §3, Geneesmiddelenwet
VII 1 1.1.3.2	Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 6bis, §1, eerste tot vierde lid, of §4, Geneesmiddelenwet
VII 1 1.1.3 3	Aanvraag van registratie of vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een traditioneel kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik conform een communautaire monografie van geneeskrachtige planten, in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 6, §1, vijfde lid of 6bis, §2, Geneesmiddelenwet
VII.1 1 1.3.4	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 een communautaire monografie van geneeskrachtige planten, in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 6, §1, derde lid of 6bis, §2, Geneesmiddelenwet

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

Onderdeel 1. Nationale procedure

Retributie	Retributieplichtig feit
VII 1.1.2.1.1	Hernieuwing van een registratie of vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een nationale procedure door en krachtens artikel 6, §1ter, tweede lid en/of derde lid, Geneesmiddelenwet
VII.1 1 2 1 2	Hernieuwing van een registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een nationale procedure door en krachtens artikel 6, §1ter, tweede lid en/of derde lid, Geneesmiddelenwet

Onderdeel 2 Wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken Lidstaat is

Retributie	Retributieplichtig feit
VII 1 1 2 2.1	Hernieuwing van een registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 6, §1ter, tweede lid en/of derde lid, Geneesmiddelenwet
VII 1.1.2 2.2	Hernieuwing van een registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 6, §1ter, tweede lid en/of derde lid, Geneesmiddelenwet

Onderdeel 3. Wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is

Retributie	Retributieplichtig feit
VII.1.1.2.3.1	Hernieuwing van een registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 6, §1ter, tweede lid en/of derde lid, Geneesmiddelenwet
VII.1 1 2.3 2	Hernieuwing van een registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 6, §1ter, tweede lid en/of derde lid, Geneesmiddelenwet

Deel 3. Aanvraag tot wijziging VHB

Onderdeel 1. Nationale procedure

1. Wijzigingen van type IA

Retributie	Retributieplichtig feit
VII 1 1.3.1 1 1	Aanvraag tot wijziging van het type IA van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van de nationale procedure, door of krachtens artikel 13bis van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering
VII 1 1 3.1 1 2	Aanvraag tot wijziging van het type IA van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van de

	nationale procedure, door of krachtens artikel 13bis van de verordening, via een procedure voor horizontale groepering
VII.1.1.3.1 1 3	Aanvraag tot wijziging van het type IA van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 13bis van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering
VII 1 1 3 1.1.4	Aanvraag tot wijziging van het type IA van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 13bis van de verordening, via een procedure voor horizontale groepering

2. Wijzigingen van type IB

Retributie	Retributieplichtig feit
VII.1.1.3 1 2.1	Aanvraag tot wijziging van het type IB van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 13ter van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale, horizontale groepering van varianten en/of taakverdeling
VII.1.1.3.1.2 2	Aanvraag tot wijziging van het type IB van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 13ter van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale, horizontale groepering van varianten en/of taakverdeling

3. Wijzigingen van type II

Retributie	Retributieplichtig feit
VII 1.1.3 1 3.1	Aanvraag tot wijziging van het klinische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 13quater van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale, horizontale groepering van varianten en/of taakverdeling
VII.1.1.3.1.3.2	Aanvraag tot wijziging van het analytische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 13quater van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale, horizontale groepering van varianten en/of taakverdeling
VII 1.1.3 1 3.3	Aanvraag tot wijziging van het klinische type II van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 13quater van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale, horizontale groepering van varianten en/of taakverdeling
VII 1.1.3 1 3.4	Aanvraag tot wijziging van het analytische type II van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 13quater van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale, horizontale groepering van varianten en/of taakverdeling

Onderdeel 2 Wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken Lidstaat is

1. Wijzigingen van type IA

Retributie	Retributieplichtig feit
VII.1.1.3.2.1.1	Aanvraag tot wijziging van het type IA van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering
VII.1.1.3.2.1.2	Aanvraag tot wijziging van het type IA van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor horizontale groepering
VII.1.1.3.2.1.3	Aanvraag tot wijziging van het type IA van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering
VII.1.1.3.2.1.4	Aanvraag tot wijziging van het type IA van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor horizontale groepering

2. Wijzigingen van type IB

Retributie	Retributieplichtig feit
VII.1.1.3.2.2.1	Aanvraag tot wijziging van het type IB van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 9 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling
VII.1.1.3.2.2.2	Aanvraag tot wijziging van het type IB van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 9 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling

3. Wijzigingen van type II

Retributie	Retributieplichtig feit
VII.1.1.3.2.3.1	Aanvraag tot wijziging van het klinische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van

	een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 10 van de verordening
VII 1 1 3.2.3.2	Aanvraag tot wijziging van het analytische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 10 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling
VII.1 1 3 2 3 3	Aanvraag tot wijziging van het klinische type II van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 10 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling
VII 1 1 3.2 3.4	Aanvraag tot wijziging van het analytische type II van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 10 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling

Onderdeel 3 Wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is

1. Wijzigingen van type IA

Retributie	Retributieplichtig feit
VII.1.1.3.3.1.1	Aanvraag tot wijziging van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van het type IA van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, met inbegrip van een kruidengeneesmiddel, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering
VII.1.1.3 3 1 2	Aanvraag tot wijziging van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van het type IA van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, met inbegrip van een kruidengeneesmiddel, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor horizontale groepering

2. Wijzigingen van type IB

Retributie	Retributieplichtig feit
VII 1.1.3.3 2 1	Aanvraag tot wijziging van het type IB van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 9 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling
VII 1 1 3 3.2.2	Aanvraag tot wijziging van het type IB van de vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door

	of krachtens artikel 9 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling
--	---

3. Wijzigingen van type II

Retributie	Retributieplichtig feit
VII.1.1 3.3 3 1	Aanvraag tot wijziging van het klinische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, met inbegrip van een kruidengeneesmiddel, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 10 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling
VII.1.1.3.3.3.2	Aanvraag tot wijziging van het analytische type II van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, met inbegrip van een kruidengeneesmiddel, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 10 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling

Onderdeel 4 Aanvraag tot administratieve wijziging

Retributie	Retributieplichtig feit
VII 1 1 3 4.1	Aanvraag tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen of registratie, met name een wijziging van de titularis van de VHB of de registratie, de taalrol of de groothandelaar van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, door of krachtens artikel 6 §1quater, achtste lid, desgevallend via een procedure voor verticale groepering
VII.1.1 3 4 2	Aanvraag tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen of registratie, met name een wijziging van de titularis van de VHB of de registratie, de taalrol of de groothandelaar van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, door of krachtens artikel 6 §1quater, achtste lid via een procedure voor horizontale groepering

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

Retributie	Retributieplichtig feit
VII 1 1.3 5 1	Aanvraag tot wijziging van een element in verband met de etikettering of de bijsluiter dat geen verband houdt met de SKP voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 6, §1quater, achtste lid, Geneesmiddelenwet
VII 1 1 3.5.2	Aanvraag tot wijziging van een element in verband met de etikettering of de bijsluiter dat geen verband houdt met de SKP voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien

	Belgie de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 6, §1quater, achtste lid, Geneesmiddelenwet
VII 1 1 3 5 3	Aanvraag tot wijziging van een element in verband met de etikettering of de bijsluiter dat geen verband houdt met de SKP voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 6, §1 quater, achtste lid, Geneesmiddelenwet

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

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

Onderdeel 1 Nationale procedure

Retributie	Retributieplichtig feit
VII.1.2.1.1.1	Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een nationale procedure door en krachtens artikel 6, §1 , derde lid, 6bis, §6, zesde of zevende lid, §7, of §8, of 6quater, §2, 3°), Geneesmiddelenwet
VII 1 2 1 1.2	Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een nationale procedure door en krachtens artikel 6bis, §1, vijfde lid, of §9, Geneesmiddelenwet
VII 1 2 1 1 3	Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een homeopatisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een nationale goedkeuringsprocedure door en krachtens artikel 6bis, §1, derde lid, Geneesmiddelenwet
VII.1.2.1 1.4	Aanvraag tot registratie van een homeopatisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een vereenvoudigde nationale registratieprocedure door en krachtens artikel 6bis, §1 , derde of vijfde lid, Geneesmiddelenwet
VII 1 2 1.1.5	Indienen van een dossier dat een bepaalde farmaceutische vorm bevat die gemeenschappelijk is voor een reeks geneesmiddelen die verkregen werden op basis van dezelfde stam(men) of met betrekking tot een welbepaald type verdunning dat gemeenschappelijk is voor een reeks geneesmiddelen van die aard, door en krachtens artikel 6, §1,, vijfde lid, Geneesmiddelenwet (referentiedossier stammen)

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

Retributie	Retributieplichtig feit
VII.1 2 1 2.1	Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door en krachtens artikel 6, §1 , derde lid, 6bis, §6, zesde of zevende lid, §7, of §8, of 6quater, §2, 3), Geneesmiddelenwet

VII.1.2 1 2.2	Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door en krachtens artikel 6bis, eerste tot vijfde lid of §9, Geneesmiddelenwet
---------------	---

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

Retributie	Retributieplichtig feit
VII.1.2 1.3.1 -	Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door en krachtens artikel 6, §1, derde lid, 6bis, §6, zesde of zevende lid, §7, of §8, of 6quater, §2, 3°), Geneesmiddelenwet
VII.1.2.1.3.2	Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door en krachtens artikel 6bis, eerste tot vijfde lid, of §9, Geneesmiddelenwet

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

Retributie	Retributieplichtig feit
VII.1.2.2.1	Hernieuwing van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een nationale procedure door en krachtens artikel 6, §1ter, tweede lid en/of derde lid, Geneesmiddelenwet
VII 1 2.2.2	Hernieuwing van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 6, §1ter, tweede lid en/of derde lid, Geneesmiddelenwet
VII 1 2.2.3	Hernieuwing van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 6, §1ter, tweede lid en/of derde lid, Geneesmiddelenwet

Deel 3. Aanvraag tot wijziging VHB

Onderdeel 1 Nationale procedure

1. Wijzigingen van type IA

Retributie	Retributieplichtig feit
VII.1.2 3 1.1 1	Aanvraag tot wijziging van het type IA van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, in het kader van

	de nationale procedure, door of krachtens artikel 13bis van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering
VII 1.2.3 1 1 2	Aanvraag tot wijziging van het type IA van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, in het kader van de nationale procedure, door of krachtens artikel 13bis van de verordening, via een procedure voor horizontale groepering

2. Wijzigingen van type IB

Retributie	Retributieplichtig feit
VII.1 2 3 1.2.1	Aanvraag tot wijziging van het type IB van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 13ter van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale, horizontale groepering van varianten en/of taakverdeling

3. Wijzigingen van type II

Retributie	Retributieplichtig feit
VII.1.2.3.1.3.1	Aanvraag tot wijziging van het analytische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 13quater van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale, horizontale groepering van varianten en/of taakverdeling
VII.1 2.3.1.3.2	Aanvraag tot wijziging van het klinische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van het toevoegen van een beoogde soort bestemd voor menselijke consumptie, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 13quater van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale, horizontale groepering van varianten en/of taakverdeling

Onderdeel 2. Wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken Lidstaat is

1. Wijzigingen van type IA

VII 1 2 3 2.1 1	Aanvraag tot wijziging van het type IA van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering
VII 1 2.3.2.1.2	Aanvraag tot wijziging van het type IA van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor horizontale groepering

2. Wijzigingen van type IB

Retributie	Retributieplichtig feit
VII.1.2.3.2.2.1 –	Aanvraag tot wijziging van het type IB van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 9 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling

3. Wijzigingen van type II

Retributie	Retributieplichtig feit
VII.1.2.3.2.3.1	Aanvraag tot wijziging van het klinische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van het toevoegen van een beoogde soort bestemd voor consumptie, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 10 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling
VII.1.2.3.2.3.2	Aanvraag tot wijziging van het analytische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 10 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling

Onderdeel 3 Wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is

1. Wijzigingen van type IA

Retributie	Retributieplichtig feit
VII.1.2.3.3.1.1	Aanvraag tot wijziging van het type IA van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering
VII.1.2.3.3.1.2	Aanvraag tot wijziging van het type IA van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor horizontale groepering

2. Wijzigingen van type IB

Retributie	Retributieplichtig feit
VII 1 2.3 3 2 1	Aanvraag tot wijziging van het type IB van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 9 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling

3. Wijzigingen van type II

Retributie	Retributieplichtig feit
VII.1 2 3 3.3.1	Aanvraag tot wijziging van het klinische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van het toevoegen van een beoogde soort bestemd voor menselijke consumptie, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 10 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling
VII.1.2 3.3.3.2	Aanvraag tot wijziging van het analytische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 10 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling

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

Retributie	Retributieplichtig feit
VII.1.6.1	Aanvraag tot goedkeuring voor de parallele import van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, door of krachtens artikel 12ter, §1, derde lid, Geneesmiddelenwet
VII 1 6.2	Aanvraag tot verlenging van de goedkeuring voor de parallele import van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, nadat de goedkeuring verstreken is, door of krachtens artikel 12ter, §1, derde lid, Geneesmiddelenwet
VII 1 6 3	Aanvraag tot wijziging van de goedkeuring van de parallele import van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, door of krachtens artikel 12ter, §1, derde lid, Geneesmiddelenwet
VII 1 6 4	Aanvraag tot goedkeuring voor de parallele import van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, door of krachtens artikel 12ter, §1, derde lid, Geneesmiddelenwet
VII.1 6.5	Aanvraag tot wijziging van de goedkeuring van de parallele import van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, door of krachtens artikel 12ter, §1, derde lid, Geneesmiddelenwet
VII 1 6 6	Aanvraag tot het afronden van het dossier na antwoord op de vragen van FAGG met betrekking tot de documenten die noodzakelijk zijn voor het afsluiten van

	de procedure voor de goedkeuring voor de parallele import van een geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik of van de aanvraag tot wijziging of verlenging van de goedkeuring, later dan de termijn van zes weken opgelegd door FAGG
--	--

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

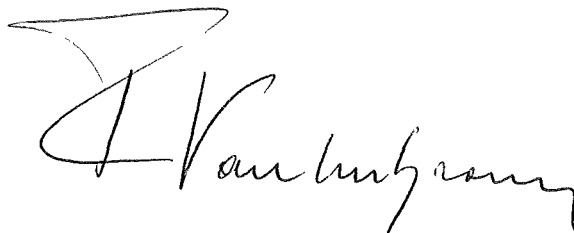
Hoofdstuk 2. Aanvraag voor een 'verklaring van geen bezwaar' of bonnenboekje en inspecties voor het invoeren, uitvoeren, vervoeren, vervaardigen, produceren, in bezit hebben, verkopen of te koop aanbieden, leveren, afleveren of aanschaffen, onder bezwarende titel of om niet van middelen

Retributie	Retributieplichtig feit
VII.2.2 2	De aanvraag voor een boekje van 100 bons, krachtens artikel 1 Drugswet

Gegeven te ,...

Van Koningswege

De Minister van Volksgezondheid,



Frank VANDENBROUCKE

ANNEXE - Redevances non payables à la suite de la réception d'un avis de paiement

Annexe VII à la loi du 20 juillet 2006

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

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

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

Sous-section 1^{ère} Procédure nationale

Rétribution	Fait générateur
VII.1.1.1 1 1	Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par et en vertu des articles 6, §1er, al. 3, 6bis, §1er, al. 7 ou al.8, ou §2 ou §3, Loi sur les médicaments
VII 1 1 1 1 2	Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par et en vertu de l'article 6bis, §1er, al. 1er à 4, ou §4, Loi sur les médicaments
VII 1 1 1 1 3	Demande d'enregistrement ou d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à base de plantes à usage humain non conforme à une monographie communautaire de plantes médicinales, dans le cadre d'une procédure nationale, par et en vertu des articles 6, §1er, al 3, ou 6bis, §2, Loi sur les médicaments
VII 1 1 1 1 4	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, §1er, al 5 ou 6bis, §2, Loi sur les médicaments
VII 1.1.1.1.5	Demande d'autorisation ou extension de gamme d'un médicament homéopathique à usage humain, dans le cadre d'une procédure d'autorisation nationale, par et en vertu de l'article 6, §1er, al 3, Loi sur les médicaments
VII 1 1 1 1.6	Demande d'enregistrement d'un médicament homéopathique à usage humain, dans le cadre d'une procédure d'enregistrement simplifiée nationale, par et en vertu de l'article 6, §1er, al. 3 et 5, Loi sur les médicaments
VII.1 1 1 1 7	Introduction d'un dossier contenant une forme pharmaceutique déterminée commune à une série de médicaments obtenus à partir de la 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, §1er, al. 5, Loi sur les médicaments, (dossier de référence de souches)

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

Rétribution	Fait générateur
VII 1 1 1.2.1	Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par et en vertu des articles 6, §1er, al 3 ou 6bis, §1er, al. 7 ou al. 8, §2 ou §3, Loi sur les médicaments
VII.1.1 1 2 2	Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par et en vertu de l'article 6bis, §1er, al. 1er à 4, ou §4, Loi sur les médicaments
VII.1.1.1.2.3	Demande d'enregistrement ou d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu des articles 6, §1er, al 3 ou al. 5, ou 6bis, §2, Loi sur les médicaments

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

Rétribution	Fait générateur
VII 1 1.1 3 1	Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par et en vertu des articles 6, §1er, al 3, 6bis, §1er, al. 7 ou 8, §2, ou §3, Loi sur les médicaments
VII.1.1.1.3.2	Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 6bis, §1er, al. 1er à 4, ou §4, Loi sur les médicaments
VII 1.1.1.3.3	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 humaine, conforme à une monographie communautaire de plantes médicinales, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu des articles 6, §1er, al 5 ou 6bis, §2, Loi sur les médicaments
VII.1.1 1 3 4	Demande d'enregistrement ou d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à base de plante à usage humain non conforme à une monographie communautaire de plantes médicinales, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu des articles 6, §1er, al 3, 6, §1er, al 5 ou 6bis, §2, Loi sur les médicaments

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

Sous-section 1ère. Procédure nationale

Rétribution	Fait générateur
VII 1 1 2 1 1	Renouvellement d'un enregistrement ou d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 6, §1erter, al. 2 et/ou 3, Loi sur les médicaments
VII 1.1.2.1.2	Renouvellement d'un enregistrement ou d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 6, §1erter, al. 2 et/ou 3, Loi sur les médicaments

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

Rétribution	Fait générateur
VII 1 1 2 2 1	Renouvellement d'un enregistrement ou d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 6, §1erter, al. 2 et/ou 3, Loi sur les médicaments
VII 1.1 2.2.2	Renouvellement d'un enregistrement ou d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 6, §1erter, al. 2 et/ou 3, Loi sur les médicaments

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

Rétribution	Fait générateur
VII 1.1.2 3 1	Renouvellement d'un enregistrement ou d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 6, §1erter, al. 2 et/ou 3, Loi sur les médicaments
VII 1 1.2.3.2	Renouvellement d'un enregistrement ou d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 6, §1erter, al. 2 et/ou 3, Loi sur les médicaments

Section 3. Demandes de modifications d'AMM

Sous-section 1ère Procédure nationale

1. Modifications de type IA

Rétribution	Fait générateur
VII 1 1 3 1 1 1	Demande de modification de type IA de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le cadre de la procédure nationale, par ou vertu de l'article 13bis du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical
VII 1.1.3 1.1 2	Demande de modification de type IA de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le cadre de la procédure nationale, par ou vertu de l'article 13bis du règlement, via une procédure de groupement horizontal
VII 1.1 3 1.1.3	Demande de modification de type IA de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13bis du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical
VII 1 1 3 1 1 4	Demande de modification de type IA de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13bis du règlement, via une procédure de groupement horizontal

2. Modifications de type IB

Rétribution	Fait générateur
VII.1.1 3 1 2 1	Demande de modification de type IB de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13ter du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales et/ou de répartition des tâches
VII 1 1.3.1.2.2	Demande de modification de type IB de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13ter du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales, et/ou de répartition des tâches

3. Modifications de type II

Rétribution	Fait générateur
VII 1.1.3 1 3 1	Demande de modification de type II clinique de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament humaine à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13quater, du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales et/ou de répartition des tâches
VII 1 1.3.1 3 2	Demande de modification de type II analytique de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13quater, du règlement, le cas échéant

	via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales et/ou de répartition des tâches
VII.1 1 3.1.3 3	Demande de modification de type clinique II de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13quater, du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales et/ou de répartition des tâches
VII 1 1 3 1 3 4	Demande de modification de type II analytique de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13quater, du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales et/ou de répartition des tâches

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

1. Modifications de type IA

Rétribution	Fait générateur
VII.1 1 3 2 1 1	Demande de modification de type IA de l'autorisation de mise sur le marché de type d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 8 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical
VII.1.1 3.2.1 2	Demande de modification de type IA de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament humaine, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 8 du règlement, via une procédure de groupement horizontal
VII.1 1 3.2 1.3	Demande de modification de type IA de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 8 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical
VII.1.1 3 2 1 4	Demande de modification de type IA de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché IA d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 8 du règlement, via une procédure de groupement horizontal

2. Modifications de type IB

Rétribution	Fait générateur
VII 1 1.3.2 2 1	Demande de modification de type IB de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 9 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches
VII 1.1 3 2 2 2	Demande de modification de type IB de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 9 du règlement, le cas

	échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches
--	--

3. Modifications de type II

Rétribution	Fait générateur
VII.1.1.3.2.3.1	Demande de modification de type II clinique de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches
VII 1 1 3.2.3 2	Demande de modification de type II analytique de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches
VII.1.1.3.2.3 3	Demande de modification de type II clinique de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches
VII.1.1.3.2.3.4	Demande de modification de type II analytique de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches

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

1. Modifications de type IA

Rétribution	Fait générateur
VII 1.1.3.3.1.1	Demande de modification de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché de type IA d'un médicament à usage humain, y compris d'un médicament à base de plantes, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 8 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical
VII 1 1.3.3.1.2	Demande de modification de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché de type IA d'un médicament à usage humain, y compris d'un médicament à base de plante, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 8 du règlement, via une procédure de groupement horizontal

2. Modifications de type IB

Rétribution	Fait générateur
VII 1 1 3 3.2.1	Demande de modification de type IB de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament humaine, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 9 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches
VII 1 1 3 3 2 2	Demande de modification de type IB de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 9 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches

3. Modifications de type II

Rétribution	Fait générateur
VII 1.1.3.3.3 1	Demande de modification de type II clinique de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, y compris d'un médicament à base de plantes, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches
VII.1.1.3.3.3.2	Demande de modification de type II analytique de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, y compris d'un médicament à base de plantes, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches

Sous-section 4 Demande de modification administrative

Rétribution	Fait générateur
VII 1.1.3.4.1	Demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement, à savoir une modification du titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement, du rôle linguistique ou du distributeur en gros, d'un médicament à usage humain, par ou vertu de l'article 6, §1erquater, al. 8 , le cas échéant via une procédure de groupement vertical
VII 1.1 3 4 2	Demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement, à savoir une modification du titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement, du rôle linguistique ou du distributeur en gros, d'un médicament à usage humain, par ou en vertu de l'article 6, §1erquater, al. 8, via une procédure de groupement horizontal

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

Rétribution	Fait générateur
VII.1.1.3.5.1	Demande de modification d'un élément relatif à l'étiquetage ou à la notice non lié au RCP pour un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 6, §1erquater, al 8, Loi sur les médicaments
VII 1 1 3 5 2	Demande de modification d'un élément relatif à l'étiquetage ou à la notice non lié au RCP pour un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 6, §1erquater, al 8, Loi sur les médicaments
VII 1.1.3.5.3	Demande de modification d'un élément relatif à l'étiquetage ou à la notice non lié au RCP pour un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 6, §1erquater, al. 8, Loi sur les médicaments

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

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

Sous-section 1ère Procédure nationale

Rétribution	Fait générateur
VII.1.2 1 1 1	Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu des articles 6, §1er, al. 3, 6bis, §6, al. 6 ou al 7, §7, ou §8, ou 6quater, §2, 3°), Loi sur les médicaments
VII.1.2.1 1 2	Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 6bis, §6, al. 5, ou §9, Loi sur les médicaments
VII 1.2.1 1 3	Demande d'autorisation ou extension de gamme d'un médicament homéopathique à usage vétérinaire, dans le cadre d'une procédure d'autorisation nationale, par et en vertu de l'article 6, §1er, al. 3, Loi sur les médicaments
VII 1.2 1 1.4	Demande d'enregistrement d'un médicament homéopathique à usage vétérinaire, dans le cadre d'une procédure d'enregistrement simplifiée nationale, par et en vertu de l'article 6, §1er, al 3 et 5, Loi sur les médicaments
VII 1.2.1 1 5	Introduction d'un dossier contenant une forme pharmaceutique déterminée commune à une série de médicaments obtenus à partir de la 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, §1er, al. 5, Loi sur les médicaments (dossier de référence de souches)

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

Rétribution	Fait générateur
VII.1.2.1 2.1	Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu des articles 6, §1er, al 3, 6bis, §6, al 6 ou 7, §7, ou §8, ou 6quater, §2, 3) , Loi sur les médicaments
VII 1 2 1 2 2	Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 6bis, §6, al 1 à al 5, ou §9, Loi sur les médicaments

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

Rétribution	Fait générateur
VII.1.2.1.3.1	Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu des articles 6, §1er, al 3, 6bis, §6, al. 6 ou 7, §7, ou §8, ou 6quater, §2, 3°), Loi sur les médicaments
VII 1 2 1 3 2	Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 6bis, §6, al 1er à al. 5, ou §9, Loi sur les médicaments

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

Rétribution	Fait générateur
VII 1.2.2 1	Renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 6, §1erter, al. 2 et/ou 3, Loi sur les médicaments
VII 1.2.2.2	Renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 6, §1erter, al. 2 et/ou 3, Loi sur les médicaments
VII.1 2 2.3	Renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 6, §1erter, al. 2 et/ou 3, Loi sur les médicaments

Section 3. Demandes de modifications d'AMM

Sous-section 1ère. Procédure nationale

1. Modifications de type IA

Rétribution	Fait générateur
VII 1.2.3 1 1 1	Demande de modification de de type IA l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire, dans le cadre de la procédure nationale, par ou vertu de l'article 13bis du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical
VII.1.2 3 1 1 2	Demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché de type IA d'un médicament vétérinaire, dans le cadre de la procédure nationale, par ou vertu de l'article 13bis du règlement, via une procédure de groupement horizontal

2. Modifications de type IB

Rétribution	Fait générateur
VII 1 2 3 1.2 1	Demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché de type IB d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13ter du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales, et/ou de répartition des tâches

3. Modifications de type II

Rétribution	Fait générateur
VII.1.2.3 1 3 1	Demande de modification de type II analytique de l'autorisation de mise sur le marché analytique d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13quater du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales et/ou de répartition des tâches
VII 1.2.3.1.3.2	Demande de modification de type II clinique de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire, y compris l'ajout d'une espèce cible destinée à la consommation humaine, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13quater du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales et/ou de répartition des tâches

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

1. Modifications de type IA

Rétribution	Fait générateur
VII.1.2 3 2 1.1	Demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché de type IA d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure de

	reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou vertu de l'article 8 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical
VII 1 2 3.2.1.2	Demande de modification de type IA de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou vertu de l'article 8 du règlement, via une procédure de groupement horizontal

2. Modifications de type IB

Rétribution	Fait générateur
VII 1 2 3.2.2.1	Demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché de type IB d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 9 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches

3. Modifications de type II

Rétribution	Fait générateur
VII 1 2 3.2 3 1	Demande de modification de type II clinique de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire, y compris l'ajout d'une espèce cible destinée à la consommation, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches
VII.1 2.3.2 3.2	Demande de modification de type II analytique de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches

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

1. Modifications de type IA

Rétribution	Fait générateur
VII 1 2.3.3.1.1	Demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché de type IA d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou vertu de l'article 8 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical
VII.1 2 3 3 1.2	Demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché de type IA d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, , par ou vertu de l'article 8 du règlement, via une procédure de groupement horizontal

2. Modifications de type IB

Rétribution	Fait générateur
VII.1 2 3 3.2.1	Demande de modification de type IB de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence par ou en vertu de l'article 9 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches

3. Modifications de type II

Rétribution	Fait générateur
VII.1 2 3 3 3.1	Demande de modification clinique de l'autorisation de mise sur le marché de type II clinique d'un médicament vétérinaire, y compris l'ajout d'une espèce cible destinée à la consommation humaine, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches
VII 1.2.3.3.3.2	Demande de modification analytique de l'autorisation de mise sur le marché de type II analytique d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches

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

Rétribution	Fait générateur
VII 1.6 1	Demande d'autorisation d'importation parallèle d'un médicament à usage humain, par ou en vertu de l'article 12ter, §1er, al. 3, Loi sur les médicaments
VII.1.6.2	Demande de renouvellement d'autorisation d'importation parallèle d'un médicament humaine, lorsque l'autorisation est arrivée à son terme, par ou en vertu de l'article 12ter, §1er, al. 3, Loi sur les médicament
VII 1.6.3	Demande de modification de l'autorisation d'importation parallèle d'un médicament humaine, par ou en vertu de l'article 12ter, §1er, al. 3, Loi sur les médicaments
VII 1 6 4	Demande d'autorisation d'importation parallèle d'un médicament vétérinaire, par ou en vertu de l'article 12ter, §1er, al. 3, Loi sur les médicaments
VII 1 6 5	Demande de modification de l'autorisation d'importation parallèle d'un médicament vétérinaire, par ou en vertu de l'article 12ter, §1er, al. 3, Loi sur les médicaments
VII 1 6 6	Demande de finalisation du dossier après réponse aux questions de l'AFMPS relatives aux documents nécessaires à la clôture de la procédure d'autorisation d'importation parallèle d'un médicament à usage humain ou vétérinaire ou de la demande de modification ou renouvellement de l'autorisation, au-déla du délai de six semaines imposé par l'AFMPS

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

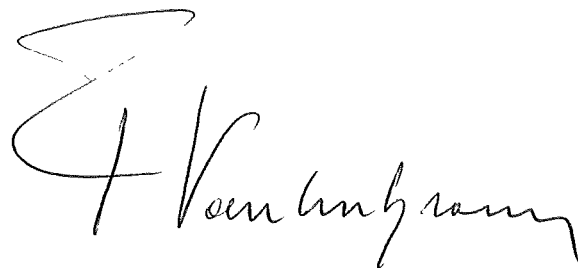
Chapitre 2. Demande d'une "déclaration de non-objection" ou carnet de bons et inspections pour l'importation, l'exportation, le transport, la fabrication, la production, la détention, la vente ou l'offre en vente, la fourniture, la délivrance ou l'acquisition, à titre onéreux ou à titre gratuit, de produits

Rétribution	Fait générateur
VII 2 2.2	La demande d'un carnet de 100 bons en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues »

Donné à , le

Par le Roi

Le Ministre de la Santé publique,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'F. Vandenbroucke', with a large, stylized initial 'F'.

Frank VANDENBROUCKE