

**VOORONTWERP VAN WET HOUDENDE
WIJZIGING VAN DE WET VAN 20 JULI 2006
BETREFFENDE DE OPRICHTING EN DE
WERKING 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:

TITEL I: Inleidende bepaling

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

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

**AVANT-PROJET DE LOI MODIFIANT LA LOI DU
20 JUILLET 2006 RELATIVE A LA CREATION ET
AU FONCTIONNEMENT DE L'AGENCE
FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES
PRODUITS DE SANTE**

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:

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

TITRE I^{er}: Disposition introductive

Article 1^{er}. La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

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

Art. 2. In artikel 2, § 1, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, gewijzigd bij de wet van 11 maart 2008, bij de wet van 19 december 2008 en bij de wet van 7 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Art. 2. A l'article 2, § 1^{er}, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, modifié par la loi du 19 décembre 2008, par la loi du 11 mars 2018 et par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées :

1° de bepalingen onder 2°/1, 2°/2, 2°/3, 2°/4 en 2°/5 worden ingevoegd, luidende:

1° les 2°/1, 2°/2, 2°/3, 2°/4 et 2°/5 sont insérés, rédigés comme suit :

"2°/1 "geneesmiddel": een geneesmiddel voor menselijk gebruik of een diergeneesmiddel, inclusief homeopathische geneesmiddelen en kruidengeneesmiddelen;"

« 2°/1 "médicament" : un médicament à usage humain ou un médicament vétérinaire, en ce compris les médicaments homéopathiques et les médicaments à base de plantes ; »

"2°/2 "geneesmiddel voor menselijk gebruik": een geneesmiddel, zoals bedoeld in artikel 1, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

"2°/2 "médicament à usage humain" : un médicament tel que visé à l'article 1^{er}, § 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ;

2°/3 "diergeneesmiddel": een geneesmiddel, zoals bedoeld in artikel 4, 1), van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG;

2°/3 "médicament vétérinaire" : un médicament tel que visé à l'article 4, 1), du Règlement (UE) 2019/6 du Parlement et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE ;

2°/4 "homeopathisch geneesmiddel":

2°/4 "médicament homéopathique" :

- een homeopathisch geneesmiddel voor menselijk gebruik, zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 5), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik; of
- een homeopathisch diergeneesmiddel, zoals bedoeld in artikel 4, punt 10), van vermelde Verordening 2019/6;

- un médicament homéopathique à usage humain tel que visé à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 5), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, ou
- un médicament vétérinaire homéopathique tel que visé à l'article 4, 10), du Règlement 2019/6 susmentionné ;

2°/5 "een kruidengeneesmiddel": een geneesmiddel voor menselijk gebruik, zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 6), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik; " ;

2°/5 "médicament à base de plantes" : un médicament à usage humain tel que visé à l'article 1^{er}, §1^{er}, 6), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ; » ;

2° de bepaling onder 3° wordt vervangen als volgt:

2° le 3° est remplacé comme suit :

"3° "magistrale bereiding":

« 3° "préparation magistrale" :

- een geneesmiddel voor menselijk gebruik, bereid in een apotheek overeenkomstig een medisch voorschrift en bestemd voor een welbepaalde patiënt, of
- een diergeneesmiddel, bereid in een apotheek overeenkomstig een diergeneeskundig voorschrift voor een welbepaald dier of kleine groep van dieren;"

- un médicament à usage humain préparé en pharmacie conformément à une prescription médicale destinée à un patient déterminé, ou
- un médicament vétérinaire préparé en pharmacie conformément à une ordonnance vétérinaire pour un animal déterminé ou un petit groupe d'animaux ; »

3° de bepaling onder 3°/1 wordt ingevoegd, luidende:

« 3°/1 "officinale bereiding":

- een geneesmiddel voor menselijk gebruik bereid in een apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van een farmacopee of het Therapeutisch Magistraal Formularium en bestemd zijn om rechtstreeks te worden afgeleverd aan patiënten die zich bij deze apotheek bevoorraden, of
- een diergeneesmiddel bereid in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van een farmacopee of het Therapeutisch Magistraal Formularium en bestemd zijn voor directe verstrekking aan de eindgebruiker;"

4° in de bepaling onder 5° worden de woorden "in de zin van artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen" opgeheven;

5° de bepaling onder 9° wordt vervangen als volgt:

"9° "EMA": Europees geneesmiddelenagentschap ("European Medicines Agency"), opgericht bij Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau;"

6° De paragraaf wordt aangevuld met de bepalingen onder 25°, 26°, 27° en 28°, die luiden als volgt:

"25° "niet-commerciële prestatiestudie": elke prestatiestudie waarbij:

- a) de opdrachtgever, hetzij een universiteit is, hetzij een ziekenhuis bedoeld in artikel 4 van de wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, ofwel een ziekenhuis bedoeld in artikel 7, 2°, g), 2° van het Koninklijk Besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, waarin zowel heelkundige als medische verstrekkingen worden uitgevoerd, uitsluitend voor kinderen of met betrekking tot tumoren, hetzij het "Fonds National de la Recherche Scientifique", hetzij het Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek of een onderzoeksfonds dat van een van beide Fondsen afhangt, hetzij een dienst van een ziekenhuis die daartoe erkend is volgens de door de Koning bepaalde nadere regels als die dienst in zijn

3° le 3°/1 est inséré, rédigé comme suit :

« 3°/1 "préparation officinale" :

- un médicament à usage humain préparé en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée ou du Formulaire Thérapeutique Magistral et destinés à être délivrés directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie, ou
- un médicament vétérinaire préparé en pharmacie conformément aux instructions d'une pharmacopée ou du Formulaire Thérapeutique Magistral et destinés à être délivrés directement à l'utilisateur final ; » ;

4° au 5°, les mots « au sens de l'article 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments » sont abrogés ;

5° le 9° est remplacé comme suit :

« 9° "EMA": l'Agence européenne des médicaments ("European Medicines Agency"), instituée par le Règlement (CE) N° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments ; »

6° les 25°, 26°, 27° et 28° sont ajoutés, rédigés comme suit :

« 25° : « étude des performances non commerciale » : toute étude des performances dont :

- a) le promoteur est soit une université, soit un hôpital visé par l'article 4 de la loi du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et aux autres établissements de soins, soit un hôpital visé par l'article 7, 2°, g), 2° de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux, où sont effectuées à la fois des prestations chirurgicales et médicales exclusivement pour enfants ou en rapport avec les tumeurs, soit le Fonds national de la Recherche scientifique, soit le "Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek" ou un fonds de recherche qui dépend d'un de ces deux organismes soit un service d'un hôpital qui est agréé à cette fin selon les modalités fixées par le Roi lorsque ce service est un centre d'excellence dans son domaine d'activité, soit un autre organisme agréé à cette fin en application des dispositions de l'article 31 de

activiteitsdomein een expertisecentrum is, hetzij een ander daartoe erkend organisme bij toepassing van de bepalingen van artikel 31 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;

b) de octrooihouder van het gedeponeerd handelsmerk van een medisch hulpmiddel waarop het klinisch onderzoek betrekking heeft, niet rechtstreeks, noch onrechtstreeks, de opdrachtgever van het onderzoek is;

c) de opdrachtgever de intellectuele eigendomsrechten uitoefent op het concept van het klinisch onderzoek, de uitvoering ervan en de wetenschappelijke gegevens die eruit voortvloeien;

26°: "commerciële prestatiestudie": elke prestatiestudie die geen niet-commerciële studie is in de zin van § 1, 25°. "

27° "niet-commerciële klinische proef": elk klinisch proef waarbij:

a) de opdrachtgever, hetzij een universiteit is, hetzij een ziekenhuis bedoeld in artikel 4 van de wet van 10 juli 2008 betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, hetzij een ziekenhuis bedoeld in artikel 7, 2°, g), 2° van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, waar tegelijkertijd chirurgische en geneeskundige verstrekkingen verricht worden exclusief voor kinderen of voor de behandeling van tumoren, hetzij het "Fonds National de la Recherche Scientifique", hetzij het Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek of een onderzoeksfonds dat van één van beide Fondsen afhangt, hetzij een dienst van een ziekenhuis die daartoe erkend is volgens de door de Koning bepaalde nadere regels als die dienst in zijn activiteitsdomein een expertisecentrum is, hetzij een ander daartoe erkend organisme bij toepassing van de bepalingen van artikel 31 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;

b) de houder van het octrooi van een geneesmiddel waarop het klinische proef betrekking heeft, noch rechtstreeks, noch

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

b) le détenteur du brevet de la marque déposée d'un dispositif médical sur lequel porte l'investigation clinique n'est, ni directement, ni indirectement, le promoteur de l'investigation;

c) le promoteur exerce les droits de propriété intellectuelle sur la conception de l'investigation clinique, sa réalisation et les données scientifiques qui en résultent;

26° : « étude des performances commerciale » : toute étude des performances qui n'est pas une étude non commerciale au sens du § 1er, 25°. ».

27° : « essai clinique non commercial » : tout essai clinique dont :

a) le promoteur est soit une université, soit un hôpital visé par l'article 4 de la loi du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et aux autres établissements de soins, soit un hôpital visé par l'article 7, 2°, g), 2° de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux, où sont effectuées à la fois des prestations chirurgicales et médicales exclusivement pour enfants ou en rapport avec les tumeurs, soit le Fonds national de la Recherche scientifique, soit le "Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek" ou un fonds de recherche qui dépend d'un de ces deux organismes, soit un service d'un hôpital qui est agréé à cette fin selon les modalités fixées par le Roi lorsque ce service est un centre d'excellence dans son domaine d'activité, soit un autre organisme agréé à cette fin en application des dispositions de l'article 31 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ;

b) le détenteur du brevet d'un médicament sur lequel porte l'essai clinique clinique n'est, ni directement, ni indirectement, le promoteur de l'essai clinique ;

onrechtstreeks de opdrachtgever van het klinische proef is;

- c) de opdrachtgever de intellectuele eigendomsrechten uitoefent op het concept van een klinisch proef, de uitvoering ervan en de wetenschappelijke gegevens die eruit voortvloeien;

- c) le promoteur exerce les droits de propriété intellectuelle sur la conception de l'essai clinique, sa réalisation et les données scientifiques qui en résultent ;

28° "commerciële klinische proef" : elk klinisch proef dat geen niet-commercieel klinisch proef bedoeld in paragraaf 1, 27°, is."

28° « essai clinique commercial » : tout essai clinique qui n'est pas un essai clinique non commercial au sens du paragraphe 1er, 27°. ».

Art. 3. §1. In artikel 4, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2008, worden de woorden "geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik" vervangen door de woorden "diergeneesmiddelen".

Art. 3. §1^{er}. A l'article 4, § 1^{er}, de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2008, les mots « médicaments à usage vétérinaire » sont remplacé par les mots « médicaments vétérinaires ».

§2. In artikel 4, §1, derde lid, in de bepaling onder 2°, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

§2. A l'article 4, §1^{er}, alinéa 3, 2°, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées :

- 1° in de bepaling onder a., wordt het woord "vergunningen" vervangen door het woord "een vergunning";
- 2° in de bepaling onder b., worden de woorden "dossiers betreffende de wijzigingen en aanvragen tot verlenging van de oorspronkelijke vergunningen voor het in de handel brengen" vervangen door de woorden "aanvragen tot wijziging of verlenging van een vergunning voor het in de handel brengen";
- 3° in de bepaling onder c., worden de woorden "van de vergunningen" vervangen door de woorden "voor een vergunning";

- 1° au a., le mot « autorisations » est remplacé par le mot « autorisation » ;

- 2° au b., les mots « les dossiers relatifs aux modifications et aux demandes de prolongation des autorisations initiales de mise sur le marché » sont remplacés par les mots « les demandes de modification ou de prolongation d'une autorisation de mise sur le marché » ;

- 3° au c., les mots « d'autorisations » sont remplacés par les mots « d'autorisation » ;

§3. In artikel 4, §1., derde lid, de bepaling onder 3°, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

§3. A l'article 4, §1^{er}, alinéa 3, 3°, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées :

- 1° in de bepaling onder b., wordt in de Franse tekst het woord "autorisations" vervangen door de woorden "une autorisation";
- 2° in de bepaling onder c., wordt het woord "vergunningen" vervangen door de woorden "een vergunning", en de woorden "Europees Bureau" worden vervangen door het woord "EMA".

- 1° au b., le mot « autorisations » est remplacé par les mots « une autorisation » ;

- 2° au c, le mot « autorisations » est remplacé par les mots « une autorisation », et les mots « Agence européenne » sont remplacés par le mot « EMA ».

§4. In artikel 4, §1, derde lid, de bepaling onder 4°, van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

- 1° de woorden "vergunningen, erkenningen en certificaten" worden vervangen door de woorden "een vergunning, een erkenning of een certificaat";
- 2° in de bepaling onder e. wordt het woord "vergunningen" vervangen door de woorden "een vergunning";
- 3° in de bepaling onder h. worden de woorden "vergunningen, erkenningen en certificaten" vervangen door de woorden "een vergunning, een erkenning of een certificaat".

§ 5. In artikel 4, §1, derde lid, de bepaling onder 6°, de bepaling onder a, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

- 1° in het tweede streepje, wordt de bepaling aangevuld met de woorden "voor menselijk gebruik";
- 2° de bepaling onder a. wordt aangevuld met een streepje, luidend als volgt:

"- de Verordening (EU) nr. 2019/06 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG."

Art. 4. In artikel 4/2, § 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 7 april 2019, wordt het woord "3°" vervangen door de woorden "2°/2, 2°/3".

Art. 5. Artikel 4/2 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 7 april 2019, wordt aangevuld met de paragrafen 3, 4 en 5, luidende als volgt:

" §3. In afwijking van paragraaf 2, behandelt het FAGG de aanvragen voor wetenschappelijk en technisch advies zoals bedoeld in paragraaf 1, binnen de in paragraaf 4 vastgestelde termijnen, indien de aanvrager hierom verzoekt en de vragen hoofdzakelijk betrekking hebben op het voorkomen dan wel behandelen van de COVID-19-ziekte.

De aanvrager voegt een afdoende motivering bij zijn aanvraag. Bij ontstentenis van een afdoende motivering wordt de aanvraag behandeld volgens de gemene termijnen vastgesteld overeenkomstig paragraaf 2.

§4. Het FAGG behandelt aanvragen bedoeld in paragraaf 3 binnen een termijn van:

1° technisch-regulatorisch advies: 15 kalenderdagen;

§4. A l'article 4, §1^{er}, alinéa 3, 4°, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées :

- 1° les mots « d'autorisations, d'agréments et de certificats » sont remplacés par les mots « d'une autorisation, d'un agrément ou d'un certificat » ;
- 2° au e., le mot « autorisations » est remplacé par le mot « autorisation » ;
- 3° au h., les mots « d'autorisations, d'agréments et de certificats » sont remplacés par les mots « d'autorisation, d'agrément ou de certificat ».

§5. A l'article 4, §1^{er}, alinéa 3, 6°, a., de la même loi, les modifications suivantes sont apportées :

- 1° au 2^{ème} tiret, les mots « à usage humain » sont ajoutés;
- 2° le a. est complété par un tiret, libellé comme suit :

« - le Règlement (UE) 2019/6 du Parlement et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE. ».

Art. 4. A l'article 4/2, § 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 7 avril 2019 le mot « 3° » est remplacé par les mots « 2°/2, 2°/3 ».

Art. 5. L'article 4/2 de la même loi, inséré par la loi du 7 avril 2019, est complété par les paragraphes 3, 4 et 5, rédigés comme suit :

« §3. Par dérogation au paragraphe 2, l'AFMPS traite les demandes relatives aux avis scientifiques et techniques tels que visés au paragraphe 1^{er}, dans les délais prévus au paragraphe 4, si le demandeur le demande et pour autant que les demandes concernent principalement la prévention ou le traitement de la maladie COVID-19.

Le demandeur joint à sa demande une justification suffisante. À défaut d'une justification suffisante, la demande est traitée dans les délais généraux fixés en vertu du paragraphe 2.

§4. L'AFMPS traite les demandes visées au paragraphe 3 dans un délai de :

1° avis technico-réglementaire : 15 jours calendrier;

2° wetenschappelijk of gemengd advies: 20 kalenderdagen.

2° avis scientifique ou mixte : 20 jours calendrier.

De in het eerste lid bedoelde termijnen nemen aanvang op de datum van waarop de aanvraag door het FAGG ontvankelijk wordt verklaard of wordt gevalideerd, zoals bepaald overeenkomstig paragraaf 2.

Les délais visés à l'alinéa 1^{er} prennent cours à la date à laquelle l'AFMPS déclare la demande recevable ou la valide, conformément au paragraphe 2.

Het in het eerste lid, onder 1° bedoelde advies wordt schriftelijk verstrekt.

L'avis visé à l'alinéa 1^{er}, 1°, est donné par écrit.

Het in het eerste lid, onder 2° bedoelde advies wordt mondeling verstrekt, op een bijeenkomst op de zetel van het FAGG in aanwezigheid van de bevoegde experten aangeduid door het FAGG, de aanvrager en/of één of meerdere personen die door de aanvrager werden aangeduid. Deze bijeenkomst kan vervangen worden door een teleconferentie.

L'avis visé à l'alinéa 1^{er}, 2°, est donné oralement, lors d'une assemblée au siège de l'AFMPS en présence des experts compétents désignés par l'AFMPS, le demandeur et/ou une ou plusieurs personne(s) désignée(s) par le demandeur. Cette assemblée peut être remplacée par une téléconférence.

Binnen een termijn van 7 kalenderdagen na de in het vierde lid bedoelde bijeenkomst of teleconferentie maakt de aanvrager een schriftelijk verslag ter goedkeuring over aan het FAGG.

Dans un délai de 7 jours calendrier après l'assemblée ou la téléconférence visées à l'alinéa 4, le demandeur transmet un rapport écrit pour approbation à l'AFMPS.

Binnen een termijn van 14 kalenderdagen na de ontvangst van het in het vijfde lid bedoelde verslag, wordt het goedgekeurde verslag door het FAGG aan de aanvrager overgemaakt. Dit verslag bevat een schriftelijke weergave van het in het eerste lid, in de bepaling onder 2° bedoelde advies.

Dans un délai de 14 jours calendrier après la réception du rapport visé à l'alinéa 5, l'AFMPS transmet le rapport approuvé au demandeur. Ce rapport contient un compte rendu écrit de l'avis visé à l'alinéa 1^{er}, 2°.

In afwijking van het vierde, vijfde en zesde lid, kan de aanvrager verzoeken om een schriftelijke behandeling van de aanvraag voor een in het eerste lid, onder 2° bedoelde advies. De aanvrager motiveert in dat geval de urgentie. Indien het FAGG van oordeel is dat de urgentie bewezen en gegrond is, wordt het in het eerste lid, onder 2° bedoelde advies schriftelijk verstrekt.

Par dérogation aux alinéas 4, 5 et 6, le demandeur peut demander le traitement écrit de la demande d'avis visé à l'alinéa 1^{er}, 2°. Dans ce cas, le demandeur justifie l'urgence. Si l'AFMPS estime que l'urgence est prouvée et fondée, l'avis visé à l'alinéa 1^{er}, 2°, est rendu par écrit.

§5. Indien de aanvrager de toepassing van de verkorte termijnen heeft gevraagd op grond van de paragrafen 3 en 4 en het FAGG het advies heeft verleend binnen de in paragraaf 4 vastgestelde termijnen, wordt de termijn van 2 jaar voorzien in bijlage V.3.1. tot en met V.3.3. en bijlage VII.10.1.2.1.7 bij deze wet, verkort tot een termijn van 12 maanden na het verstrekken van het wetenschappelijk technisch advies."

§5. Pour autant que le demandeur a demandé l'application des délais réduits sur base des paragraphes 3 et 4 et que l'AFMPS a rendu son avis dans les délais prévus au paragraphe 4, les délais de deux ans prévu à l'annexe V.3.1. jusqu'au V.3.3. et à l'annexe VII.10.1.2.1.7 de la présente loi, sont réduits à des délais de 12 mois après la fourniture de l'avis scientifique et technique. »

Art. 6. In artikel 4/3, eerste lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 7 april 2019, worden in de Franse versie de woorden "elle dispose d'une compétence" vervangen door de woorden "elle est compétente".

Art. 6. A l'article 4/3, alinéa 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 7 avril 2019, les mots « elle dispose d'une compétence » est remplacé par les mots « elle est compétente ».

Art. 7. In artikel 5 van dezelfde wet, wordt in de Franse versie het woord "liées" vervangen door het woord "afférentes".

Art. 8. In artikel 6 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 25 februari 2018, worden in de Franse tekst de woorden "du directeur général" opgeheven.

Art. 9. In artikel 7ter van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 17 juni 2015, worden de woorden "derde lid, 6°" ingevoegd tussen de woorden "artikel 4, §1., en het woord "bedoelde".

Art. 10. Artikel 14/13 van dezelfde wet, ingevoegd bij wet van 11 maart 2018, wordt aangevuld met een tweede lid, luidende:

"De Bijdragen vastgesteld bij Bijlage V, Hoofdstuk 4, zijn betaalbaar vanaf de zevende dag na de indiening van de aanvraag of de kennisgeving via het elektronisch systeem bedoeld in artikel 73 van verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen. Het Agentschap verstuurt een betalingsbericht met het te betalen bedrag. De retributieplichtige beschikt over een betalingstermijn van 15 dagen na ontvangst van het betalingsbericht door het Agentschap, overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/18, § 1."

Art. 11. In hoofdstuk VII, afdeling 2 van dezelfde wet, wordt een artikel 24 ingevoegd, luidende als volgt:

"Art. 24. Artikel 4/2, §3 en §4, treden buiten werking op een door de Koning te bepalen datum en uiterlijk op 31 december 2025."

Art. 12. In de Bijlage I bij dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en vervangen bij de wet van 7 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

- 1° in de bepaling I.1., worden in de vierde kolom, de woorden "0.3989129 %" vervangen door de woorden "0,4034580 %";
- 2° in de bepaling I.1., worden in de vijfde kolom, de woorden "EUR 500" vervangen door de woorden "EUR 505,70";
- 3° in de bepaling I.1. worden in de vierde kolom, gewijzigd bij deze wet, de woorden "0,4034580 %" vervangen door de woorden "0,4158831 %";
- 4° in de bepaling I.1., worden in de vijfde kolom, gewijzigd bij deze wet, de woorden "EUR 505,70" vervangen door de woorden "EUR 521,27";

Art. 7. A l'article 5 de la même loi, dans le texte français, le mot « liées » est remplacé par le mot « afférentes ».

Art. 8. A l'article 6 de la même loi, modifié par la loi du 25 février 2018, dans le texte français, les mots « du directeur général » sont abrogés.

Art. 9. A l'article 7ter de la même loi, inséré par la loi du 17 juin 2015, les mots « alinéa 3, 6° » sont insérés entre les mots « L'article 4, §1er, » et le mot « selon ».

Art. 10. L'article 14/13, de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018, est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Les contributions prévues à l'Annexe V, Chapitre 4, sont payables à partir du septième jour après l'introduction de la demande ou de la notification via le système électronique visé à l'article 73 du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux. L'Agence envoie une notification de paiement avec le montant à payer. Le redevable dispose d'un délai de paiement de 15 jours après réception de l'avis de paiement par l'AFMPS, conformément aux dispositions de l'article 14/18, § 1er. »

Art. 11. Au chapitre VII, section 2, de la même loi, il est inséré un article 24 rédigé comme suit :

« Art. 24. À l'article 4/2, les paragraphes 3 et 4, cessent d'être en vigueur à une date fixée par le Roi, et au plus tard le 31 décembre 2025. ».

Art. 12. À l'Annexe I de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018 et remplacée par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées :

- 1° au I.1, quatrième colonne les mots « 0.3989129 % » sont remplacés par les mots « 0,4034580 % »;
- 2° au I.1, cinquième colonne les mots « EUR 500 » sont remplacés par les mots « EUR 505,70 » dans la cinquième colonne ;
- 3° au I.1, quatrième colonne modifié par la présente loi, les mots « 0,4034580 % » sont remplacés par les mots « 0,4158831 % » ;
- 4° au I.1, cinquième colonne, modifié par la présente loi, les mots « EUR 505,70 » sont remplacés par les mots « EUR 521,27 » dans la cinquième colonne ;

5° in de bepaling I.2., worden in de vijfde kolom de woorden "EUR 125" vervangen door de woorden "EUR 4.480,19".

Art. 13. In Bijlage II bij dezelfde wet, in de bepaling II.5, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en gewijzigd bij de wet van 7 april 2019, worden, in de vijfde kolom de woorden "0,0006 EUR" vervangen door de woorden "0,00104 EUR".

Art. 14. In Bijlage III, van dezelfde wet ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en gewijzigd bij de wet van 7 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepalingen III.1. en III.3. worden, in de vijfde kolom, de woorden "250,00 EUR" vervangen door de woorden "553,86 EUR";

2° in de bepalingen III.1. en III.3., gewijzigd bij deze wet, worden, in de vijfde kolom, de woorden "553,86 EUR" vervangen door de woorden "574,47 EUR";

3° in de bepalingen III.1. en III.3., gewijzigd bij deze wet en gewijzigd bij deze wet, worden in de vijfde kolom, de woorden "574,47 EUR" vervangen door de woorden "557,03 EUR";

4° in de bepaling III.2. worden, in de tweede kolom, de woorden "geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik" vervangen door het woord "diergeneesmiddel";

5° in de bepaling III.2. worden, in de tweede kolom, worden de woorden "geneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 5), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen" vervangen door de woorden "diergeneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 4, punt 10), van Verordening 2019/6 (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG";

6° in de bepaling III.2. worden, in de derde kolom, de woorden "geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik" vervangen door het woord "diergeneesmiddel";

7° in de bepaling III.2. worden, in de derde kolom, de woorden "homeopathische geneesmiddelen" vervangen door de woorden "homeopathische diergeneesmiddelen";

5° au I.2, cinquième colonne les mots « EUR 125 » sont remplacés par les mots « EUR 4.480,19 » dans la cinquième colonne.

Art. 13. Dans l'Annexe II, II.5, cinquième colonne, de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018 et remplacée par la loi du 7 avril 2019, les mots « 0,0006 EUR » sont remplacés par les mots « 0,00104 EUR ».

Art. 14. Dans l'Annexe III de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018 et remplacée par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées :

1° aux III.1. et III.3, cinquième colonne, les mots « 250,00 EUR » sont chaque fois remplacés par les mots « 553,86 EUR » ;

2° aux III.1. et III.3, cinquième colonne, modifié par la présente loi, les mots « 553,86 EUR » sont chaque fois remplacés par les mots « 574,47 EUR » ;

3° aux III.1. et III.3, cinquième colonne, modifié par la présente loi et modifié par la présente loi, les mots « 574,47 EUR » sont chaque fois remplacés par les mots « 557,03 EUR » ;

4° au III.2., deuxième colonne, les mots « médicament à usage vétérinaire » sont remplacés par les mots « médicament vétérinaire » ;

5° au III.2., deuxième colonne, les mots « médicaments homéopathiques tels que visés à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 5), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments » sont remplacés par les mots « médicaments vétérinaires tels que visés à l'article 4, 10), du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE » ;

6° au III.2, troisième colonne, les mots « médicament à usage vétérinaire » sont remplacé par les mots « médicament vétérinaire » ;

7° au III.2, troisième colonne, les mots « médicaments homéopathiques » sont remplacés par les mots « médicament vétérinaires homéopathiques » ;

8° in de bepaling III.2 worden, in de vijfde kolom, de woorden "250,00 EUR" vervangen door de woorden "695,08 EUR";

9° in de bepaling III.2., gewijzigd bij deze wet, worden, in de vijfde kolom, de woorden "695,08 EUR" vervangen door de woorden "867,90 EUR";

10° in de bepaling III.6. worden, in de vijfde kolom, de woorden "60,34 EUR" vervangen door de woorden "127,70 EUR";

11° in de bepaling III.8. worden, in de vijfde kolom, de woorden "3 029,95 EUR" vervangen door de woorden "2.365,63 EUR";

12° in de bepaling III.9 worden, in de vijfde kolom, de woorden "3.679,93 EUR" vervangen door de woorden "3.789,88 EUR";

13° de Bijlage wordt aangevuld met de lijnen die als bijlage I, 1. zijn gevoegd bij deze wet.

Art. 15. In dezelfde wet, wordt de Bijlage V, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018, gewijzigd bij de wet van 7 april 2019 en gewijzigd bij de wet van 20 december 2020, vervangen door de Bijlage II bij deze wet.

Art. 16. In Bijlage VI van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 juli 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de bepaling onder 3°, wordt vervangen als volgt:

"3° GMP-Entiteit, zoals bedoeld in III.8.: Elke "GMP-facturatie-entiteit" zoals berekend overeenkomstig de hieronder gevoegde tabel, waarbij het aantal entiteiten een weergave is van de het gemiddeld aantal dagen inspectie, die noodzakelijk zouden zijn om de site (of sites) of een deel van de site, te inspecteren, met inbegrip van de voorbereidingstijd, het opstellen van de verslagen, de opvolging en de certificering en de eventuele inspecties op afstand.";

2° bij de bepaling onder 3°, wordt de tabel ingevoegd in bijlage I, punt 2 bij deze wet gevoegd;

3° de bijlage wordt aangevuld met een bepaling onder 4°, luidende als volgt:

"4° Aanwijzing zoals bedoeld in III.13 en III.14.: de aanwijzing als aangemelde instantie, zoals bedoeld in artikel 2, 42), van de Verordening (EU) 2017/745 van het

8° au III.2, cinquième colonne, les mots « 250,00 EUR » sont remplacés par les mots « 695,08 EUR »;

9° au III.2, cinquième colonne, modifié par la présente loi, les mots « 695,08 EUR » sont chaque fois remplacés par les mots « 867,90 EUR » ;

10° au III.6, cinquième colonne, les mots « 60,34 EUR » sont remplacés par les mots « 127,70 EUR » ;

11° au III.8, cinquième colonne, les mots « 3 029,95 EUR » sont remplacés par les mots « 2.365,63 EUR » ;

12° au III.9, cinquième colonne, les mots « 3.679,93 EUR » sont remplacés par les mots « 3.789,88 EUR » ;

13° l'annexe est complétée par les lignes jointes en Annexe I, 1., de la présente loi..

Art. 15. L'annexe V de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018, modifiée par la loi du 7 avril 2019 et modifiée par la loi du 20 décembre 2020, est remplacée par l'annexe II à la présente loi.

Art. 16. À l'Annexe VI de la même loi, modifiée en dernière lieu par la loi du 19 juillet 2021 les modifications suivantes sont apportées :

1° le 3° est remplacé par ce qui suit :

« 3° Entité GMP, telle que visée au III.8.: Toute "GMP de facturation" telle que calculée selon le tableau ci-dessous, où le nombre d'entités reflète le nombre moyen de jours d'inspection qui seraient nécessaires pour inspecter le(s) site(s) ou la partie de site, y compris le temps de préparation, la rédaction des rapports, le suivi de la / des certification(s) et les éventuelles inspections à distance. »;

2° le tableau qui est joint à l'annexe I, 2. de la présente loi est introduit au 3° ;

3° l'Annexe est complétée par le 4°, rédigé comme suit :

"4° Désignation visée aux points III.13 et III.14 : la désignation en tant qu'organisme notifié visée à l'article 2, 42), du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du

Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad en in artikel 2, 34), van de Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie.”.

Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, et à l'article 2, 34), du règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission. »

Art. 17. In bijlage VII, gevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en vervangen bij de wet van 7 april 2019 wordt het opschrift van Titel 1 vervangen als volgt “Retributies voor de toepassing van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik (verder: “Geneesmiddelenwet”).”.

Art. 17. A l'annexe VII de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018 et remplacée par la loi du 7 avril 2019, l'intitulé du Titre 1^{er} est remplacé par ce qui suit « Rétributions pour l'application de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain (ci-après: « Loi sur les médicaments ») ».

Art. 18. In bijlage VII, Titel 1, Hoofdstuk 1, Deel 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en vervangen bij de wet van 7 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Art. 18. A l'annexe VII, Titre 1^{er}, Chapitre 1^{er}, Section 1^{ère} de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018 et remplacée par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées :

- 1° in Onderdeel 1, in de bepalingen VII.1.1.1.1.1. en VII.1.1.1.1.3. worden in de derde kolom de woorden “EUR 31.124” vervangen door de woorden “EUR 36.387,93”;
- 2° in Onderdeel 1, in de bepaling VII.1.1.1.1.2. worden in de derde kolom de woorden “EUR 27.089” vervangen door de woorden “EUR 27.605,06”;
- 3° in Onderdeel 1, in de bepaling VII.1.1.1.1.4. worden in de derde kolom de woorden “EUR 24.247” vervangen door de woorden “EUR 21.564,74”;
- 4° in Onderdeel 1, in de bepaling VII.1.1.1.1.5. worden in de derde kolom de woorden “EUR 790,94 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam; EUR 4739,35 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam: – met EUR 372,01 indien eerder geen registratiedossier betreffende

- 1° dans la Sous-section 1^{ère}, dans la troisième colonne des VII.1.1.1.1.1. et VII.1.1.1.1.3., les mots « EUR 31.124 » sont chaque fois remplacés par les mots « EUR 36.387,93 » ;
- 2° dans la Sous-section 1^{ère}, dans la troisième colonne du VII.1.1.1.1.2., les mots « EUR 27.089 » sont remplacés par les mots « EUR 27.605,06 » ;
- 3° dans la Sous-section 1^{ère}, dans la troisième colonne du VII.1.1.1.1.4., les mots « EUR 24.247 » sont remplacés par les mots « EUR 21.564,74 » ;
- 4° dans la Sous-section 1^{ère}, dans la troisième colonne du VII.1.1.1.1.5., les mots « EUR 790,94 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche ; EUR 4739,35 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches ; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire : – de EUR 372,01 si aucun dossier d'enregistrement concernant un

een geneesmiddel verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend; – met EUR 31,38 in het tegenovergestelde geval” vervangen door de woorden “EUR 2.116,41 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 10.784,33 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam: – met EUR 1.855,96 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op één enkele stam of een referentiedossier verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend; – met EUR 131,62 in het tegenovergestelde geval”;

- 5° in Onderdeel 1, in de bepaling VII.1.1.1.1.5., gewijzigd bij deze wet, worden in de derde kolom de woorden “EUR 2.116,41 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 10.784,33 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam: – met EUR 1.855,96 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op één enkele stam of een referentiedossier verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend; – met EUR 131,62 in het tegenovergestelde geval” vervangen door de woorden “EUR 4.232,81 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 12.132,37 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam: – met EUR 2.783,93 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op één enkele stam of een referentiedossier verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend; – met EUR 148,07 in het tegenovergestelde geval”;

médicament obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant; – de EUR 31,38 dans le cas contraire » sont remplacés par les mots « EUR 2.116,41 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 10.784,33 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches ; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire : – de EUR 1.855,96 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant ; – de EUR 131,62 dans le cas contraire » ;

- 5° dans la Sous-section 1^{ère}, dans la troisième colonne du VII.1.1.1.1.5., modifiée par la présente loi, les mots « EUR 2.116,41 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 10.784,33 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches ; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire : – de EUR 1.855,96 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant ; – de EUR 131,62 dans le cas contraire » sont remplacés par les mots « EUR 4.232,81 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 12.132,37 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches ; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire : – de EUR 2.783,93 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant ; – de EUR 148,07 dans le cas contraire » ;

6° in Onderdeel 1, in de bepaling VII.1.1.1.1.5., gewijzigd bij deze wet, worden in de derde kolom de woorden "EUR 4.232,81 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 12.132,37 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam: – met EUR 2.783,93 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op één enkele stam of een referentiedossier verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend; – met EUR 148,07 in het tegenovergestelde geval" vervangen door de woorden "EUR 6.349,85 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 13.480,41 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam: – met EUR 3.711,90 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op één enkele stam of een referentiedossier verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend; – met EUR 164,52 in het tegenovergestelde geval";

7° in Onderdeel 1, in de bepaling VII.1.1.1.1.6. worden in de derde kolom de woorden "EUR 372,01 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam; EUR 2644,71 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam: – met EUR 372,01 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend; – met EUR 31,38 in het tegenovergestelde geval" vervangen door de woorden "EUR 2.116,41 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 10.784,33 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van

6° dans la Sous-section 1^{ère}, dans la troisième colonne du VII.1.1.1.1.5., modifiée par la présente loi, les mots « EUR 4.232,81 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 12.132,37 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches ; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire : – de EUR 2.783,93 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant ; – de EUR 148,07 dans le cas contraire » sont remplacés par les mots « EUR 6.349,85 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 13.480,41 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches ; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire : – de EUR 3.711,90 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant ; – de EUR 164,52 dans le cas contraire » ;

7° dans la Sous-section 1^{ère}, dans la troisième colonne du VII.1.1.1.1.6., les mots « EUR 372,01 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche ; EUR 2644,71 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches ; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire : – de EUR 372,01 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant ; – de EUR 31,38 dans le cas contraire » sont remplacés par les mots « EUR 2.116,41 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 10.784,33 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches ; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le

de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam: – met EUR 1.855,96 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op één enkele stam of een referentiedossier verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend; – met EUR 131,62 in het tegenovergestelde geval”;

8° in Onderdeel 1, in de bepaling VII.1.1.1.6., gewijzigd bij deze wet, worden in de derde kolom de woorden “EUR 2.116,41 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 10.784,33 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam: – met EUR 1.855,96 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op één enkele stam of een referentiedossier verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend; – met EUR 131,62 in het tegenovergestelde geval” vervangen door de woorden “EUR 4.232,81 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 12.132,37 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam: – met EUR 2.783,93 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op één enkele stam of een referentiedossier verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend; – met EUR 148,07 in het tegenovergestelde geval”;

9° in Onderdeel 1, in de bepaling VII.1.1.1.6., gewijzigd bij deze wet, worden in de derde kolom de woorden “EUR 4.232,81 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 12.132,37 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke

montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire : – de EUR 1.855,96 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant ; – de EUR 131,62 dans le cas contraire » ;

8° dans la Sous-section 1^{ère}, dans la troisième colonne du VII.1.1.1.6., modifiée par la présente loi, les mots « EUR 2.116,41 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 10.784,33 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches ; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire : – de EUR 1.855,96 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant ; – de EUR 131,62 dans le cas contraire » sont remplacés par les mots « EUR 4.232,81 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 12.132,37 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches ; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire : – de EUR 2.783,93 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant ; – de EUR 148,07 dans le cas contraire » ;

9° dans la Sous-section 1^{ère}, dans la troisième colonne du VII.1.1.1.6., modifiée par la présente loi, les mots « EUR 4.232,81 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 12.132,37 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches ; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire : – de

bijkomende stam: – met EUR 2.783,93 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op één enkele stam of een referentiedossier verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend; – met EUR 148,07 in het tegenovergestelde geval” vervangen door de woorden “EUR 6.349,85 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 13.480,41 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam: – met EUR 3.711,90 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op één enkele stam of een referentiedossier verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend; – met EUR 164,52 in het tegenovergestelde geval”;

EUR 2.783,93 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant ; – de EUR 148,07 dans le cas contraire » sont remplacés par les mots « EUR 6.349,85 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 13.480,41 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches ; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire : – de EUR 3.711,90 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant ; – de EUR 164,52 dans le cas contraire » ;

10° in Onderdeel 1, in de bepaling VII.1.1.1.1.7. worden in de derde kolom de woorden “EUR 372,01” vervangen door de woorden “EUR 1.855,96”;

10° dans la Sous-section 1^{ère}, dans la troisième colonne du VII.1.1.1.1.7., les mots « EUR 372,01 » sont remplacés par les mots « EUR 1.855,96 » ;

11° in Onderdeel 1, in de bepaling VII.1.1.1.1.7., gewijzigd bij deze wet, worden in de derde kolom de woorden “EUR 1.855,96” vervangen door de woorden “EUR 2.783,93”;

11° dans la Sous-section 1^{ère}, dans la troisième colonne du VII.1.1.1.1.7., modifiée par la présente loi, les mots « EUR 1.855,96 » sont remplacés par les mots « EUR 2.783,93 » ;

12° in Onderdeel 1, in de bepaling VII.1.1.1.1.7., gewijzigd bij deze wet, worden in de derde kolom de woorden “EUR 2.783,93” vervangen door de woorden “EUR 3.711,90”;

12° dans la Sous-section 1^{ère}, dans la troisième colonne du VII.1.1.1.1.7., modifiée par la présente loi, les mots « EUR 2.783,93 » sont remplacés par les mots « EUR 3.711,90 » ;

13° in Onderdeel 2, in de bepaling VII.1.1.1.2.1. worden in de derde kolom de woorden “EUR 10.590” vervangen door de woorden “EUR 12.299,66”;

13° dans la Sous-section 2, dans la troisième colonne du VII.1.1.1.2.1., les mots « EUR 10.590 » sont remplacés par les mots « EUR 12.299,66 » ;

14° in Onderdeel 2, in de bepalingen VII.1.1.1.2.2. en VII.1.1.1.2.3. worden in de derde kolom de woorden “EUR 9.110” vervangen door de woorden “EUR 10.816,47”;

14° dans la Sous-section 2, dans la troisième colonne des VII.1.1.1.2.2. et VII.1.1.1.2.3., les mots « EUR 9.110 » sont chaque fois remplacés par les mots « EUR 10.816,47 » ;

15° in Onderdeel 3, in de bepalingen VII.1.1.1.3.1. en VII.1.1.1.3.4. worden in de derde kolom de woorden “EUR 49.979”

15° dans la Sous-section 3, dans la troisième colonne des VII.1.1.1.3.1. et VII.1.1.1.3.4., les mots « EUR 49.979 » sont chaque fois

vervangen door de woorden "EUR 52.838,38";

16° in Onderdeel 3, in de bepaling VII.1.1.1.3.2. worden in de derde kolom de woorden "EUR 41.974" vervangen door de woorden "EUR 43.136,21";

17° in Onderdeel 3, in de bepaling VII.1.1.1.3.3. worden in de derde kolom de woorden "EUR 30.944" vervangen door de woorden "EUR 28.853,86".

remplacés par les mots « EUR 52.838,38 » ;

16° dans la Sous-section 3, dans la troisième colonne des VII.1.1.1.3.2., les mots « EUR 41.974 » sont remplacés par les mots « EUR 43.136,21 » ;

17° dans la Sous-section 3, dans la troisième colonne du VII.1.1.1.3.3., les mots « EUR 30.944 » sont remplacés par les mots « EUR 28.853,86 ».

Art. 19. In bijlage VII, Titel 1, Hoofdstuk 1, Deel 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en vervangen bij de wet van 7 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in Onderdeel 1, in de bepaling VII.1.1.2.1.2. worden in de derde kolom de woorden "EUR 7.175" vervangen door de woorden "EUR 4.269,91";

2° in Onderdeel 2, in de bepaling VII.1.1.2.2.2. worden in de derde kolom de woorden "EUR 1.214" vervangen door de woorden "EUR 1.231,50";

3° in Onderdeel 3, in de bepaling VII.1.1.2.3.2. worden in de derde kolom de woorden "EUR 11.807" vervangen door de woorden "EUR 8.698,33".

Art. 19. A l'annexe VII, Titre 1^{er}, Chapitre 1^{er}, Section 2 de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018 et remplacée par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans la Sous-section 1^{ère}, dans la troisième colonne du VII.1.1.2.1.2., les mots « EUR 7.175 » sont remplacés par les mots « EUR 4.269,91 » ;

2° dans la Sous-section 2, dans la troisième colonne du VII.1.1.2.2.2., les mots « EUR 1.214 » sont remplacés par les mots « EUR 1.231,50 » ;

3° dans la Sous-section 3, dans la troisième colonne du VII.1.1.2.3.2., les mots « EUR 11.807 » sont remplacés par les mots « EUR 8.698,33 ».

Art. 20. In Bijlage VII, Titel 1, Hoofdstuk 1, Deel 3, bij dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en vervangen bij de wet van 7 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In onderdeel 1, onder 1, in de bepaling VII.1.1.3.1.1.1., worden onder de vierde kolom de woorden "EUR 539" vervangen door de woorden "EUR 538,35";

2° in onderdeel 1, onder 1, in de bepaling VII.1.1.3.1.1.1., worden onder de vierde kolom de woorden "EUR 539" vervangen door de woorden "EUR 553";

3° In onderdeel 1, onder 1, in de bepaling VII.1.1.3.1.1.2., worden onder de derde kolom de woorden "EUR 539" vervangen door de woorden "EUR 538,35";

Art. 20. A l'annexe VII, Titre 1^{er}, Chapitre 1^{er}, Section 2 de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018 et remplacée par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans la sous-section 1^{ère}, 1., dans la quatrième colonne du VII.1.1.3.1.1.1., les mots « EUR 539 » sont remplacés par les mots « EUR 538,35 » ;

2° dans la sous-section 1^{ère}, 1., dans la quatrième colonne du VII.1.1.3.1.1.1., les mots « EUR 539 » sont remplacés par les mots « EUR 553 » ;

3° dans la sous-section 1^{ère}, 1., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.1.1.2., les mots « EUR 539 » sont remplacés par les mots « EUR 538,35 » ;

- 4° In onderdeel 1, onder 1, in de bepaling VII.1.1.3.1.1.2., worden onder de vierde kolom "de woorden "EUR 539" vervangen door de woorden "EUR 553";
 - 5° In onderdeel 1, onder 1, in de bepaling VII.1.1.3.1.1.3. worden in de derde kolom de woorden "EUR 448" vervangen door de woorden "EUR 848,25";
 - 6° In onderdeel 1, onder 1, in de bepaling VII.1.1.3.1.1.3. worden in de vierde kolom de woorden "EUR 448" vervangen door de woorden "EUR 553";
 - 7° In onderdeel 1, onder 1, in de bepaling VII.1.1.3.1.1.4. worden in de derde kolom de woorden "EUR 448 " vervangen door de woorden "EUR 848,25";
 - 8° In onderdeel 1, onder 1, in de bepaling VII.1.1.3.1.1.4. worden in de vierde kolom de woorden "EUR 448 voor een merk Vanaf twee merken: EUR 553" vervangen door de woorden "EUR 553";
 - 9° In onderdeel 1, onder 2, in de bepaling VII.1.1.3.1.2.1., worden in de derde kolom woorden "EUR 1.175" vervangen door de woorden "EUR 998,26";
 - 10° In onderdeel 1, onder 2, in de bepaling VII.1.1.3.1.2.2. worden in de derde kolom de woorden "EUR 1.103" vervangen door de woorden "EUR 1.588,85";
 - 11° In onderdeel 1, onder 3, in de bepaling VII.1.1.3.1.3.1, worden in de derde kolom de woorden "EUR 6.738" vervangen door de woorden "EUR 5.460,65"
 - 12° In onderdeel 1, onder 3, in de bepaling VII.1.1.3.1.3.2, worden in de derde kolom de woorden "EUR 7.091" vervangen door de woorden "EUR 7.992,30";
 - 13° In onderdeel 1, onder 3, in de bepaling VII.1.1.3.1.3.3. worden in de derde kolom de woorden "EUR 7.177" vervangen door de woorden "EUR 6.326,58";
 - 14° In onderdeel 1, onder 3, in de bepaling VII.1.1.3.1.3.4. worden in de derde kolom de woorden "EUR 8.990" vervangen door de woorden "EUR 7.594,59";
- 4° dans la sous-section 1^{ère}, 1., dans la quatrième colonne VII.1.1.3.1.1.2., les mots « EUR 539 » sont remplacés par les mots « EUR 553 » ;
 - 5° dans la sous-section 1^{ère}, 1., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.1.1.3., les mots « EUR 448 » sont remplacés par les mots « EUR 848,25 » ;
 - 6° dans la sous-section 1^{ère}, 1., dans la quatrième colonne du VII.1.1.3.1.1.3., les mots « EUR 448 » sont remplacés par les mots « EUR 553 » ;
 - 7° dans la sous-section 1^{ère}, 1., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.1.1.4., les mots « EUR 448 » sont remplacés par les mots « EUR 848,25 » ;
 - 8° dans la sous-section 1^{ère}, 1., dans la quatrième colonne du VII.1.1.3.1.1.4., les mots « EUR 448 pour une marque A partir de deux marques: EUR 553 » sont remplacés par les mots « EUR 553 » ;
 - 9° dans la sous-section 1^{ère}, 2., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.1.2.1., les mots « EUR 1.175 » sont remplacés par les mots « EUR 998,26 » ;
 - 10° dans la sous-section 1^{ère}, 2., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.1.2.2., les mots « EUR 1.103 » sont remplacés par les mots « EUR 1.588,85 » ;
 - 11° dans la sous-section 1^{ère}, 3., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.1.3.1., les mots « EUR 6.738 » sont remplacés par les mots « EUR 5.460,65 » ;
 - 12° dans la sous-section 1^{ère}, 3., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.1.3.2., les mots « EUR 7.091 » sont remplacés par les mots « EUR 7.992,30 » ;
 - 13° dans la sous-section 1^{ère}, 3., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.1.3.3., les mots « EUR 7.177 » sont remplacés par les mots « EUR 6.326,58 » ;
 - 14° dans la sous-section 1^{ère}, 3., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.1.3.4., les mots « EUR 8.990 » sont remplacés par les mots « EUR 7.594,59 » ;

- 15° In onderdeel 2, onder 1., in de bepaling VII.1.1.3.2.1.1, worden onder de derde kolom de woorden "EUR 349" vervangen door de woorden "EUR 418,65";
- 15° dans la sous-section 2, 1., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.2.1.1., les mots « EUR 349 » sont remplacés par les mots « EUR 418,65 » ;
- 16° In onderdeel 2, onder 1., in de bepaling VII.1.1.3.2.1.1, worden onder de vierde kolom de woorden "EUR 349" vervangen door de woorden "EUR 418,65";
- 16° dans la sous-section 2, 1., dans la quatrième colonne du VII.1.1.3.2.1.1., les mots « EUR 349 » sont remplacés par les mots « EUR 418,65 » ;
- 17° In onderdeel 2, onder 1., in de bepaling VII.1.1.3.2.1.2, worden onder de derde kolom de woorden "EUR 349 + EUR 160 per bijkomend merk" vervangen door de woorden "EUR 418,65 voor één merk, EUR 535 vanaf 2 merken";
- 17° dans la sous-section 2, 1., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.2.1.2., les mots « EUR 349 + EUR 160 par marque supplémentaire » sont remplacés par les mots « EUR 418,65 pour une marque, EUR 535 à partir de deux marque » ;
- 18° In onderdeel 2, onder 1., in de bepaling VII.1.1.3.2.1.2, worden onder de vierde kolom de woorden "Voor twee merken: EUR 535 Vanaf drie merken: EUR 553" vervangen door de woorden "EUR 553";
- 18° dans la sous-section 2, 1., dans la quatrième colonne du VII.1.1.3.2.1.2., les mots « Pour deux marque: EUR 535 A partir de trois marques: EUR 553 » sont remplacés par les mots « EUR 553 » ;
- 19° In onderdeel 2, onder 1., in de bepaling VII.1.1.3.2.1.3. worden in de derde kolom de woorden "EUR 375" vervangen door de woorden "EUR 481,29";
- 19° dans la sous-section 2, 1., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.2.1.3., les mots « EUR 375 » sont remplacés par les mots « EUR 481,29 » ;
- 20° In onderdeel 2, onder 1., in de bepaling VII.1.1.3.2.1.3. worden in de vierde kolom de woorden "EUR 375" vervangen door de woorden "Voor één merk: EUR 481,29, Vanaf twee merken: EUR 553";
- 20° dans la sous-section 2, 1., dans la quatrième colonne du VII.1.1.3.2.1.3., les mots « EUR 375 » sont remplacés par les mots « Pour une marque : EUR 481,29, A partir de deux marques : EUR 553 » ;
- 21° In onderdeel 2, onder 1., in de bepaling VII.1.1.3.2.1.4. worden in de derde kolom de woorden "EUR 375" vervangen door de woorden "EUR 481,29";
- 21° dans la sous-section 2, 1., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.2.1.4., les mots « EUR 375 » sont remplacés par les mots « EUR 481,29 » ;
- 22° In onderdeel 2, onder 1., in de bepaling VII.1.1.3.2.1.4. worden in de vierde kolom de woorden "EUR 375 + EUR 160 per bijkomend merk" vervangen door de woorden "Voor één merk: EUR 481,29, Vanaf twee merken: EUR 553";
- 22° dans la sous-section 2, 1., dans la quatrième colonne du VII.1.1.3.2.1.4., les mots « EUR 375 + EUR 160 par marque supplémentaire » sont remplacés par les mots « Pour une marque : EUR 481,29, A partir de deux marques : EUR 553 » ;
- 23° In onderdeel 2, onder 2, in de bepaling VII.1.1.3.2.2.1., worden in de derde de woorden "EUR 347" vervangen door de woorden "EUR 663,28"
- 23° dans la sous-section 2, 2., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.2.2.1., les mots « EUR 347 » sont remplacés par les mots « EUR 663,28 » ;
- 24° In onderdeel 2, onder 2, in de bepaling VII.1.1.3.2.2.1., worden in de vierde kolom de woorden "Voor een merk: EUR 347 Voor twee merken: EUR 507 Vanaf drie merken:
- 24° dans la sous-section 2, 2., dans la quatrième colonne du VII.1.1.3.2.2.1., les mots « Pour une marque: EUR 347 Pour deux marques: EUR 507 A partir de trois

EUR 553" vervangen door de woorden "EUR 553";	markes: EUR 553 » sont remplacés par les mots « EUR 553 » ;
25° In onderdeel 2, onder 2, in de bepaling VII.1.1.3.2.2.2. worden in de vierde kolom de woorden "EUR 306" vervangen door de woorden "EUR 421,71";	25° dans la sous-section 2, 2., dans la quatrième colonne du VII.1.1.3.2.2.2., les mots « 306 EUR » sont remplacés par les mots « EUR 421,71 » ;
26° In onderdeel 2, onder 2, in de bepaling VII.1.1.3.2.2.2. worden in de vierde kolom de woorden "Voor een merk: EUR 306 Voor twee merken: EUR 466 Vanaf drie merken: EUR 553" vervangen door de woorden "Voor één merk: EUR 421,70, Vanaf twee merken: EUR 553";	26° dans la sous-section 2, 2., dans la quatrième colonne du VII.1.1.3.2.2.2., les mots « Pour une marque: EUR 306 Pour deux marques: EUR 466 A partir de trois marques: EUR 553 » sont remplacés par les mots « Pour une marque : EUR 421,70, A partir de deux marques : EUR 553 » ;
27° In onderdeel 2, onder 3, in de bepaling VII.1.1.3.2.3.1, worden in de derde kolom de woorden "EUR 1.313" vervangen door de woorden "EUR 1.393,40";	27° dans la sous-section 2, 3., dans la troisième colonne VII.1.1.3.2.3.1., les mots « EUR 1.313 » sont remplacés par les mots « EUR 1.393,40 » ;
28° In onderdeel 2, onder 3, in de bepaling VII.1.1.3.2.3.2, worden in de derde kolom de woorden "EUR 516" vervangen door de woorden "EUR 590,82";	28° dans la sous-section 2, 3., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.2.3.2., les mots « EUR 516 » sont remplacés par les mots « EUR 590,82 » ;
29° In onderdeel 2, onder 3, in de bepaling VII.1.1.3.2.3.3. worden in de vierde kolom de woorden "EUR 1612" vervangen door de woorden "EUR 1.513,92";	29° dans la sous-section 2, 3., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.2.3.3., les mots « EUR 1612 » sont remplacés par les mots « EUR 1.513,92 » ;
30° In onderdeel 2, onder 3, in de bepaling VII.1.1.3.2.3.4. worden in de vierde kolom de woorden "EUR 933 + EUR 165 per bijkomend merk" vervangen door de woorden "EUR 622,48 + EUR 164,52 per bijkomend merk";	30° dans la sous-section 2, 3., dans la troisième colonne du VII.1.1.3.2.3.4., les mots « EUR 933 + EUR 165 par marque supplémentaire » sont remplacés par les mots « EUR 622,48 + EUR 164,52 par marque supplémentaire » ;
31° onderdeel 3 wordt vervangen bij de tekst die als bijlage VIII is gevoegd bij deze wet;	31° la sous-section 3. est remplacée par le texte qui est jointe en annexe VIII de la présente loi ;
32° in onderdeel 4, in de bepaling VII.1.1.3.4.1. worden onder de derde kolom de woorden "EUR 429" vervangen door de woorden "EUR 594,42";	32° dans la sous-section 4, VII.1.1.3.4.1., troisième colonne, les mots « EUR 429 » sont remplacés par les mots « EUR 594,42 » ;
33° in onderdeel 4, in de bepaling VII.1.1.3.4.1. worden onder de vierde kolom de woorden "EUR 429" vervangen door de woorden "EUR 553";	33° dans la sous-section 4, VII.1.1.3.4.1., quatrième colonne, les mots « EUR 429 » sont remplacés par les mots « EUR 553 » ;
34° in onderdeel 4, in de bepaling VII.1.1.3.4.2., worden onder de derde kolom de woorden "EUR 429" vervangen door de woorden "EUR 843,44";	34° dans la sous-section 4, VII.1.1.3.4.2., troisième colonne, les mots « EUR 429 »

sont remplacés par les mots « EUR 843,44 » ;

35° in onderdeel 4, in de bepaling VII.1.1.3.4.2., worden onder de vierde kolom de woorden "EUR 523" vervangen door de woorden "EUR 553";

35° dans la sous-section 4, VII.1.1.3.4.2., quatrième colonne les mots « EUR 523 » sont remplacés par les mots « EUR 553 » ;

36° in onderdeel 5, in de bepaling VII.1.1.3.5.1, worden in de derde kolom de woorden "EUR 749" vervangen door de woorden "EUR 810,36";

36° dans la sous-section 5, VII.1.1.3.5.1., troisième colonne, les mots « EUR 749 » sont remplacés par les mots « EUR 810,36 » ;

37° in onderdeel 5, in de bepaling VII.1.1.3.5.2. worden in de derde kolom de woorden "EUR 749" vervangen door de woorden "EUR 810,36"

37° dans la sous-section 5, VII.1.1.3.4.2., troisième colonne les mots « EUR 749 » sont remplacés par les mots « EUR 810,36 » ;

38° in onderdeel 5, in de bepaling VII.1.1.3.5.3. worden onder de derde kolom de woorden "EUR 749" vervangen door de woorden "EUR 1.541,07";

38° dans la sous-section 5, VII.1.1.3.5.3., troisième colonne, les mots « EUR 749 » sont remplacés par les mots « EUR 1.541,07 » ;

Art. 21. In Bijlage VII, Titel 1, bij dezelfde wet, wordt Hoofdstuk 2, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en vervangen bij de wet van 7 april 2019, opgeheven.

Art. 21. Dans l'annexe VII, Titre 1, de la même loi, le Chapitre 2, inséré par la loi du 11 mars 2018 et remplacé par la loi du 7 avril 2019, est abrogé.

Art. 22. In Bijlage VII, Titel 1, Hoofdstuk 3, bij dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en vervangen bij de wet van 7 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Art. 22. Dans l'annexe VII, Titre 1, Chapitre 3, de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018 et remplacé par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées :

1° in de bepaling VII.1.3.1., worden de woorden "of diergeneeskundig" opgeheven;

1° au VII.1.3.1., les mots « ou vétérinaire » sont abrogés ;

2° in de bepaling VII.1.3.2., worden de woorden "of diergeneeskundig" opgeheven.

2° au VII.1.3.2., les mots « ou vétérinaire » sont abrogés.

Art. 23. In Bijlage VII, Titel 1, bij dezelfde wet, wordt Hoofdstuk 4, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en vervangen bij de wet van 7 april 2019, opgeheven.

Art. 23. Dans l'annexe VII, Titre 1, de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018 et remplacé par la loi du 7 avril 2019, le Chapitre 4 est abrogé.

Art. 24. In Bijlage VII, Titel 1, Hoofdstuk 6, bij dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en vervangen bij de wet van 7 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Art. 24. Dans l'annexe VII, Titre 1, Chapitre 6, de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018 et remplacé par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées :

1° in het opschrift van het Hoofdstuk, worden de woorden "en diergeneeskundig" opgeheven;

1° dans l'intitulé du chapitre, les mots « et vétérinaire » sont abrogés ;

- 2° in de bepaling VII.1.6.1., worden de woorden "EUR 1.037" vervangen door de woorden "EUR 1.757,05";
- 3° in de bepaling VII.1.6.2, worden de woorden "EUR 1.037" vervangen door de woorden "EUR 1.757,05";
- 4° in de bepaling VII.1.6.3, worden de woorden "EUR 891" vervangen door de woorden "EUR 1.428,07".
- 5° de bepalingen VII.1.6.4. en VII.1.6.5. worden opgeheven;
- 6° in de bepaling VII.1.6.6., worden de woorden "of diergeneeskundig gebruik" opgeheven.

- 2° au VII.1.6.1., les mots « EUR 1.037 » sont remplacés par les mots « EUR 1.757,05 » ;
- 3° au VII.1.6.2., les mots « EUR 1.037 » sont remplacés par les mots « EUR 1.757,05 » ;
- 4° au VII.1.6.3., les mots « EUR 891 » sont remplacés par les mots « EUR 1.428,07 » ;
- 5° les VII.1.6.4. et VII.1.6.5. sont abrogés ;
- 6° au VII.1.6.6., les mots « ou vétérinaire » sont abrogés.

Art. 25. In Bijlage VII, Titel 1, Hoofdstuk 10, bij dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en vervangen bij de wet van 7 april 2019, worden in de bepaling VII.1.10.1. de woorden "EUR 2.637" vervangen door de woorden "EUR 1.422,70".

Art. 25. Dans l'annexe VII, Titre 1, Chapitre 10, VII.1.10.1., de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018 et remplacé par la loi du 7 avril 2019, les mots « EUR 2.637 » sont remplacés par les mots « EUR 1.422,70 ».

Art. 26. In Bijlage VII, Titel 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en gewijzigd bij de wet van 7 april 2019, wordt Hoofdstuk 11 opgeheven.

Art. 26. Dans l'annexe VII, Titre 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018 et modifié par la loi du 7 avril 2019, le Chapitre 11 est abrogé.

Art. 27. In Bijlage VII, Titel 1, Hoofdstuk 14, bij dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en vervangen bij de wet van 7 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Art. 27. Dans l'annexe VII, Titre 1, Chapitre 14, de la même loi, introduite par la loi du 11 mars 2018 et remplacée par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées :

- 1° in de bepaling VII.1.14.1., worden de woorden "EUR 56" vervangen door de woorden "EUR 136,73";
- 2° de tabel wordt aangevuld met een lijn, die als bijlage III is ingevoegd bij deze wet.

- 1° au VII.1.14.1., les mots "EUR 56" sont remplacés par les mots « EUR 136,73 » ;
- 2° le tableau est complété par une ligne qui est jointe en annexe III à la présente loi.

Art. 28. In Bijlage VII, titel 2, bij dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018, vervangen bij de wet van 7 april 2019 en gewijzigd bij de wet van 7 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Art. 28. A l'annexe VII, Titre 2 de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018, remplacé par la loi du 7 avril 2019 et modifié par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées :

- 1° in Hoofdstuk 1, in de bepaling VII.2.1.1., worden de woorden "EUR 374,22" vervangen door de woorden "EUR 472,37";

- 1° dans le chapitre 1^{er}, VII.2.1.1., les mots « EUR 374,22 » sont remplacés par les mots « EUR 472,37 » ;

- | | |
|--|--|
| <p>2° in Hoofdstuk 1, in de bepaling VII.2.1.2., worden de woorden "EUR 710,32" vervangen door de woorden "EUR 999,34";</p> <p>3° in Hoofdstuk 1, in de bepaling VII.2.1.3., worden de woorden "EUR 1231,257" vervangen door de woorden "EUR 1.064,06";</p> <p>4° in Hoofdstuk 1, in de bepaling VII.2.1.4., worden de woorden "EUR 184,86" vervangen door de woorden "EUR 96,89";</p> <p>5° in Hoofdstuk 1, in de bepaling VII.2.1.5., worden de woorden "EUR 184,86" vervangen door de woorden "EUR 251,94";</p> <p>6° in Hoofdstuk 1, in de bepaling VII.2.1.6., worden de woorden "EUR 147,67" vervangen door de woorden "EUR 116,13";</p> <p>7° in Hoofdstuk 1, in de bepaling VII.2.1.7., worden de woorden "EUR 33,01" vervangen door de woorden "EUR 43,01";</p> <p>8° in Hoofdstuk 1, in de bepaling VII.2.1.8., worden de woorden "EUR 31,81" vervangen door de woorden "EUR 31,85";</p> <p>9° in Hoofdstuk 1, in de bepaling VII.2.1.9., worden de woorden "EUR 22,58" vervangen door de woorden "EUR 32,80";</p> <p>10° in Hoofdstuk 1, in de bepaling VII.2.1.10., worden de woorden "EUR 83,42" vervangen door de woorden "EUR 159,55";</p> <p>11° in Hoofdstuk 1, in de bepaling VII.2.1.11., worden de woorden "EUR 82,22" vervangen door de woorden "EUR 148,39";</p> <p>12° in Hoofdstuk 1, in de bepaling VII.2.1.12., worden de woorden "EUR 72,99" vervangen door de woorden "EUR 149,34";</p> <p>13° in Hoofdstuk 2, in de bepaling VII.2.2.1., worden de woorden "EUR 72,61" vervangen door de woorden "EUR 40,13";</p> <p>14° in Hoofdstuk 2, in de bepaling VII.2.2.3., worden de woorden "EUR 170,19" vervangen door de woorden "EUR 471,22";</p> <p>15° in Hoofdstuk 2, in de bepaling VII.2.2.4., worden de woorden "EUR 69,75" vervangen door de woorden "EUR 32,04".</p> | <p>2° dans le chapitre 1^{er}, VII.2.1.2., les mots « EUR 710,32 » sont remplacés par les mots « EUR 999,34 » ;</p> <p>3° dans le chapitre 1^{er}, VII.2.1.3., les mots « EUR 1231,257 » sont remplacés par les mots « EUR 1.064,06 » ;</p> <p>4° dans le chapitre 1^{er}, VII.2.1.4., les mots « EUR 184,86 » sont remplacés par les mots « EUR 96,89 » ;</p> <p>5° dans le chapitre 1^{er}, VII.2.1.5., les mots « EUR 184,86 » sont remplacés par les mots « EUR 251,94 » ;</p> <p>6° dans le chapitre 1^{er}, VII.2.1.6., les mots « EUR 147,67 » sont remplacés par les mots « EUR 116,13 » ;</p> <p>7° dans le chapitre 1^{er}, VII.2.1.7., les mots « EUR 33,01 » sont remplacés par les mots « EUR 43,01 » ;</p> <p>8° dans le chapitre 1^{er}, VII.2.1.8., les mots « EUR 31,81 » sont remplacés par les mots « EUR 31,85 » ;</p> <p>9° dans le chapitre 1^{er}, VII.2.1.9., les mots « EUR 22,58 » sont remplacés par les mots « EUR 32,80 » ;</p> <p>10° dans le chapitre 1^{er}, VII.2.1.10., les mots « EUR 83,42 » sont remplacés par les mots « EUR 159,55 » ;</p> <p>11° dans le chapitre 1^{er}, VII.2.1.11., les mots « EUR 82,22 » sont remplacés par les mots « EUR 148,39 » ;</p> <p>12° dans le chapitre 1^{er}, VII.2.1.12., les mots « EUR 72,99 » sont remplacés par les mots « EUR 149,34 » ;</p> <p>13° dans le chapitre 2, VII.2.2.1., les mots « EUR 72,61 » sont remplacés par les mots « EUR 40,13 » ;</p> <p>14° dans le chapitre 2, VII.2.2.3., les mots « EUR 170,19 » sont remplacés par les mots « EUR 471,22 » ;</p> <p>15° dans le chapitre 2, VII.2.2.4., les mots « EUR 69,75 » sont remplacés par les mots « EUR 32,04 ».</p> |
|--|--|

Art. 29. In Bijlage VII, Titel 4, in de bepaling VII.4.1., van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en vervangen bij de wet van 7 april 2019 worden, de woorden “Notificatie van een depot zoals bedoeld in artikel 10, §1., WUDG” vervangen door de woorden “Notificatie van een depot, van een wijziging van het adres van een depot of van de tijdelijke of definitieve stopzetting van een depot, zoals bedoeld in artikel 10, §1., WUDG”.

Art. 30. In Bijlage VII, Titel 5, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en vervangen bij de wet van 7 april 2019, worden in de bepaling VII.5.1. de derde kolom de woorden “EUR 6.462” vervangen door de woorden “EUR 8.613,79”;

Art. 31. Bijlage VII, Titel 8, laatstelijk gewijzigd door de wet van **19 juli 2021**, wordt aangevuld met de lijnen die als bijlage in Bijlage IV, punt 1 zijn gevoegd bij deze wet.

Art. 32. In bijlage VII, Titel 9, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 7 april 2019, worden de bepalingen VII.9.1.1, VII.9.1.2. en VII.9.1.4. worden opgeheven.

Art. 33. In Bijlage VII, Titel 10, Hoofdstuk 1 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 december 2020, wordt aangevuld met een Deel 2, zoals opgenomen in Bijlage IV, punt 2. bij deze wet.

In Bijlage VII, van dezelfde wet, wordt Titel 11, ingevoegd bij de wet van 9 mei 2021, vervangen door de Bijlage V gevoegd bij deze wet.

Art. 34. Bijlage VII, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van **19 juli 2021**, wordt aangevuld met een Titel 12, die als bijlage VI is gevoegd bij deze wet.

Art. 34/1. In Bijlage VII, Titel 12, ingevoegd bij deze wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In de bepaling VII.12.1.1.1.3., worden onder de derde kolom, de woorden

Art. 29. Dans l'annexe VII, Titre 4, VII.4.1., de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2019 et remplacé par la loi du 7 avril 2019, les mots « Notification d'un dépôt tel que visé à l'article 10, § 1^{er}, “LEMV” » sont remplacés par les mots « Notification d'un dépôt, du changement de l'adresse d'un dépôt ou de l'arrêt temporaire ou définitif d'un dépôt, tel que visé à l'article 10, §1^{er} LEMV » ».

Art. 30. Dans l'annexe VII, Titre 5, Chapitre 11, Section 2, troisième colonne du VII.5.1., de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018 et remplacée par la loi du 7 avril 2019, les mots « EUR 6.462 » sont remplacés par les mots « EUR 8.613,79 ».

Art. 31. L'annexe VII, Titre 8, modifiée en dernier lieu par la loi du 19 juillet 2021, est complétée par les lignes qui sont jointes à l'annexe IV, 1., de la présente loi.

Art. 32. Dans l'annexe VII, Titre 9, de la même loi, inséré par la loi du 7 avril 2019, les VII.9.1.1, VII.9.1.2. et VII.9.1.4. sont abrogés.

Art. 33. Dans l'annexe VII, Titre 10, de la même loi, inséré par la loi du 20 décembre 2020, le Chapitre 1^{er} est complété par une section 2 qui est jointe en Annexe IV, 2., de la présente loi.

Dans l'annexe VII de la même loi, le Titre 11, insérée par la loi du 9 mai 2021, est remplacée par l'Annexe V jointe à la présente loi.

Art. 34. L'annexe VII de la même loi, modifiée en dernier lieu par la loi du 19 juillet 2021, est complétée par un Titre 12 qui est joint en Annexe VI de la présente loi.

Art. 34/1. Dans l'Annexe VII, Titre 12, inséré par la présente loi, les modifications suivantes sont apportées :

1° Dans le VII.12.1.1.1.3., troisième colonne, les mots

“EUR 2.116,41 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam
EUR 10.784,33 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam:

- met EUR 1.855,96 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam of een referentiedossier op basis van diezelfde stam werd ingediend
- met EUR 131,62 in het tegenovergestelde geval”

vervangen door de woorden

“EUR 4.232,81 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam
EUR 12.132,37 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam:

- met EUR 2.783,93 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam of een referentiedossier op basis van diezelfde stam werd ingediend
- met EUR 148,07 in het tegenovergestelde geval”;

2° In de bepaling VII.12.1.1.1.3., zoals gewijzigd bij deze wet, worden onder de derde kolom, de woorden

“EUR 4.232,81 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam
EUR 12.132,37 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam:

- met EUR 2.783,93 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam of een referentiedossier op basis van diezelfde stam werd ingediend
- met EUR 148,07 in het tegenovergestelde geval”

vervangen door de woorden

« EUR 2.116,41 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche
EUR 10.784,33 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire:

- de EUR 1.855,96 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant;

– de EUR 131,62 dans le cas contraire »
sont remplacés par les mots

« EUR 4.232,81 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche
EUR 12.132,37 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire:

- de EUR 2.783,93 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant;

– de EUR 148,07 dans le cas contraire » ;

2° Dans le VII.12.1.1.1.3., modifié par la présente loi, troisième colonne, les mots

« EUR 4.232,81 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche
EUR 12.132,37 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire:

- de EUR 2.783,93 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant;

– de EUR 148,07 dans le cas contraire » ;
sont remplacés par les mots

« EUR 6.349,85 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche

“EUR 6.349,85 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam
EUR 13.480,41 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen;
Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam:
– met EUR 3.711,90 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam of een referentiedossier op basis van diezelfde stam werd ingediend
– met EUR 164,52 in het tegenovergestelde geval”

- 3° In de bepaling VII.12.1.1.4., worden onder de derde kolom, de woorden
“EUR 2.116,41 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam
EUR 10.784,33 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen;
Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam:
– met EUR 1.855,96 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam of een referentiedossier op basis van diezelfde stam werd ingediend
– met EUR 131,62 in het tegenovergestelde geval”
vervangen door de woorden
“EUR 4.232,81 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam
EUR 12.132,37 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen;
Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam:
– met EUR 2.783,93 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam of een referentiedossier op basis van diezelfde stam werd ingediend
– met EUR 148,07 in het tegenovergestelde geval”;

- 4° In de bepaling VII.12.1.1.4., zoals gewijzigd bij deze wet, worden onder de derde kolom, de woorden
“EUR 4.232,81 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam

EUR 13.480,41 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches;
Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire:
– de EUR 3.711,90 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant;
– de EUR 164,52 dans le cas contraire » ;

- 3° Dans le VII.12.1.1.4., troisième colonne, les mots
« EUR 2.116,41 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche
EUR 10.784,33 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches;
Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire:
– de EUR 1.855,96 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant;
– de EUR 131,62 dans le cas contraire »
sont remplacés par les mots
« EUR 4.232,81 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche
EUR 12.132,37 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches;
Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire:
– de EUR 2.783,93 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant;
– de EUR 148,07 dans le cas contraire » ;
- 4° Dans le VII.12.1.1.4., modifié par la présente loi, troisième colonne, les mots
« EUR 4.232,81 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche

EUR 12.132,37 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam:

- met EUR 2.783,93 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam of een referentiedossier op basis van diezelfde stam werd ingediend
- met EUR 148,07 in het tegenovergestelde geval”

vervangen door de woorden

“EUR 6.349,85 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam
EUR 13.480,41 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam:

- met EUR 3.711,90 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam of een referentiedossier op basis van diezelfde stam werd ingediend
- met EUR 164,52 in het tegenovergestelde geval”

EUR 12.132,37 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire:

- de EUR 2.783,93 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant;

- de EUR 148,07 dans le cas contraire » ; sont remplacés par les mots

« EUR 6.349,85 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche
EUR 13.480,41 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches;

Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire:

- de EUR 3.711,90 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant;

- de EUR 164,52 dans le cas contraire » ;

Art. 35. Bijlage VII, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van **19 juli 2021**, wordt aangevuld met een Titel 13, die als Bijlage VII is gevoegd bij deze wet.

Art. 35. L'annexe VII de la même loi, modifiée en dernier lieu par la loi du 19 juillet 2021, est complétée par un Titre 13 qui est joint en Annexe VII de la présente loi.

TITEL III : Wijzigingen aan de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Titre III : Modifications à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Art. 36. In artikel 30, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Art. 36. A l'article 30 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, les modifications suivantes sont apportées :

- 1° In paragraaf 1 worden de woorden “of bij of krachtens de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor

- 1° au paragraphe 1er, les mots « ou par ou en vertu de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits

Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten" ingevoegd tussen
de woorden "of krachtens dit artikel" en de
woorden " , hierbij is gevoegd";

2° paragraaf 6 wordt vervangen als volgt:

de santé » sont introduits entre les mots
« en vertu du présent article » et les mot « ,
y sont jointes » ;

2° le paragraphe 6 est remplacé par ce qui
suit :

“Ieder in artikel 26 bedoeld inspectie omtrent de naleving van de goede klinische praktijken vastgesteld bij en krachtens artikel 4, dat verband houdt met een commerciële klinische proef en dat aanleiding geeft tot een inspectie ter plaatse door de inspecteurs van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, is onderworpen aan een bijdrage.”

« Toute inspection, visée à l'article 26, sur le respect des bonnes pratiques cliniques, telles que fixées par et en vertu de l'article 4, qui porte sur un essai clinique commercial et qui donne lieu à une inspection sur place par les inspecteurs de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, est soumise à une contribution. ».

Art. 37. In artikel 34/1, §4, eerste en tweede lid van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018, worden de woorden “het FAGG” vervangen door de woorden “de Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu”.

Art. 37. Dans l'article 34/1, §4, alinéas 1^{er} et 2, de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018, les mots « l'AFMPS » sont chaque fois remplacés par les mots « le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ».

TITEL IV : Opheffingsbepalingen

TITEL IV : Dispositions abrogatoires

Art. 37/1. Het koninklijk besluit van 16 juli 2012 tot bepaling van de bijdragen voor de uitvoering van de opdrachten van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten conform artikel 30, § 8, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, wordt opgeheven.

Art. 37/1. L'arrêté royal du 16 juillet 2012 fixant les redevances pour l'exécution des missions de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé conformément à l'article 30, § 8, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, est abrogé.

Art. 38. Artikel 1 van het koninklijk besluit van 15 juli 2004 tot bepaling van de bijdragen te betalen in het kader van een verzoek om advies of toelating voor het uitvoeren van een klinische proef of een experiment, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 26 december 2015, wordt opgeheven.

Art. 38. L'article 1^{er} de l'arrêté royal du 15 juillet 2004 déterminant les redevances à payer dans le cadre d'une demande d'avis ou d'autorisation pour la conduite d'un essai clinique ou d'une expérimentation, modifié en dernier lieu par la loi du 26 décembre 2015, est abrogé.

TITEL V: Inwerkingtreding

Titre V : Entrée en vigueur

Art. 39. Deze wet treedt in werking op 1 januari 2022.

Art. 39. La présente loi entre en vigueur le 1^{er} janvier 2022.

In afwijking van het eerste lid :

- 1° treden artikel 12, de bepalingen onder 3° en 4°, artikel 14, de bepalingen onder 2° en 9°, artikel 18, de bepalingen onder 5°, 8° en 11°, en artikel 34/1, de bepalingen onder 1° en 3°, in werking op 1 januari 2023;
- 2° treden artikel 14, de bepaling onder 3°, artikel 18, de bepalingen onder 6°, 9° en 12°, en artikel 34/1, de bepalingen onder 2° en 4°, in werking op 1 januari 2024;

Par dérogation à l'alinéa 1^{er} :

- 1° l'article 12, les 3° et 4°, l'article 14, les 2° et 9°, l'article 18, les 5°, 8°, et 11° et l'article 34/1, les 1° et 3°, entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2023 ;
- 2° l'article 14, le 3°, l'article 18, les 6°, 9° et 12°, et l'article 34/1, les 2° et 4° entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2024 ;

3° treden de artikelen 17, 21, 22, 23, 24, de bepalingen onder 1°, 5° en 6°, en 34 in werking op 28 januari 2022;

4° treedt bijlage II, hoofdstuk 5 in werking op 26 mei 2022.

3° les articles 17, 21, 22, 23, 24, les 1°, 5° et 6°, et 34 entrent en vigueur le 28 janvier 2022;

4° l'annexe II, chapitre 5, entre en vigueur le 26 mai 2022.

.....

....., le

VAN KONINGSWEGE:

De Minister van Volksgezondheid,

PAR LE ROI :

Le Ministre de la Santé publique,



Frank VANDENBROUCKE

Bijlage I. – Aanvullingen bij Bijlage III en VI van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

1. Aanvullingen bij Bijlage III

III.13.	Aangemelde instantie voor medische hulpmiddelen of voor medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek	Aanwijzing als een aangemelde instantie, zoals bedoeld in artikel 2, 42), van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad en in artikel 2, 34), van de Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie	De bijdrageplichtige	70.532,83 euro
III.14.	Aangemelde instantie voor medische hulpmiddelen of voor medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek	Bijkomende aanwijzing als aangemelde instantie, zoals bedoeld in zoals bedoeld in artikel	De bijdrageplichtige	35.265,93 euro

		2, 42), van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad en in artikel 2, 34), van de Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit, bovenop deze bedoeld in III.13.		
--	--	--	--	--

2. Aanvullingen bij Bijlage VI, 3°

Bepaling aantal entiteiten GMP per verricht type activiteiten

SOORT ACTIVITEIT		WEGING
Vrijgave van de loten		2
Primaire verpakking*	Kleine vestigingen	2
	Grote vestigingen	4

SOORT ACTIVITEIT		WEGING
Secundaire verpakking (inclusief veiligheidskenmerken)	Kleine vestigingen	2
	Grote vestigingen	4
Actieve substanties (alle types)	4 voor 1 API + 1 per bijkomende API, met een maximum van 12	4 tot 12
Producten op basis van planten		4
Grondstoffen KB '97		4
Homeopathische producten		4
Medische gassen	Bulk	4
	Afvulling (cylinders, freelox...)	4
Andere niet steriele vormen (droge vormen, halfvaste vormen of vloeistoffen, aerosolen, patches...)	4 per vorm + 1 per bijkomende vorm, met een maximum van 8	4 tot 8
Kwaliteitscontrole	Kwaliteitscontrole van een firma	2
	Onafhankelijk laboratorium of groot labo	4
	Erkend laboratorium	2
Steriele chemische producten	Aseptische productie	10
	Sterilisatie in eindverpakking	8
Sterilisatie		4
Radiofarmaca		10
Bloedproducten		10
Bio(techno)logische producten (immunologische producten, cel- en gentherapie)	8 tot 12, afhankelijk van het aantal producten en de grootte van de firma	8 tot 12

SOORT ACTIVITEIT		WEGING
Geneesmiddel voor Geavanceerde therapie	8 tot 12, afhankelijk van het aantal producten en de grootte van de firma	8 tot 12
Geneesmiddel voor onderzoek (zoals bedoeld in artikelen 2, 19° van de wet van 7 mei 2004 en 2, lid 2, 5) van de Verordening (UE) N° 536/2014)		2
Bereidingen	"Klassieke" magistrale bereidingen	6
	Fractioneren	4
	Medische gassen	Geen bijkomende weging
	Homeopathische producten	Geen bijkomende weging

Goede distributiepraktijken (geneesmiddelen en/of actieve substanties)		2
--	--	---

Gezien om te worden gevoegd bij het voorontwerp van wet houdende wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten,

VAN KONINGWSEGE:

De Minister van Volksgezondheid



Frank VANDENBROUCKE

Annexe Ier

1. Ajout à l'Annexe Bijlage III

III.13.	Organisme notifié pour dispositifs médicaux ou pour dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	Désignation comme organisme notifié, au sens de l'article 2, 42), du règlement (ue) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE et 2, 34) du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission	Le redevable	70.532,83 EUR
III.14.	Organisme notifié pour dispositifs médicaux ou pour dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	Désignation supplémentaire comme organisme notifié, au sens de l'article 2, 42), du règlement (ue) 2017/745 du Parlement	Le redevable	35.265,93 EUR

		européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE et 2, 34) du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, en plus de celle visée au III.13.		
--	--	--	--	--

2. Ajout à l'Annexe VI, 3°

Détermination du nombre d'entités GMP par type d'activité exercée

TYPE D'ACTIVITE		PONDERATION
Libération de lot		2
Emballage primaire	Petits sites	2
	Grands sites	4
Emballage secondaire (dispositifs de sécurité y inclus)	Petits sites	2
	Grands sites	4

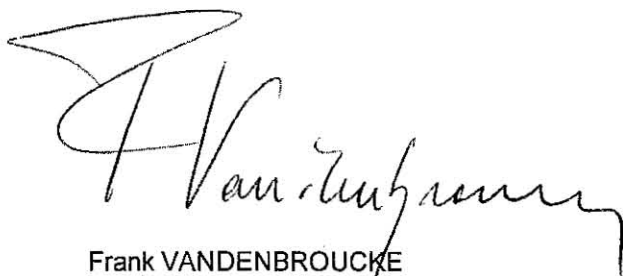
TYPE D'ACTIVITE		PONDERATION
Substances actives (tous types)	4 pour 1 API + 1 par API supplémentaire, avec un maximum de 12	4 à 12
Produits à base de plantes		4
Matières premières AR 97		4
Produits homéopathiques		4
Gaz médicaux	Bulk	4
	Filling (cylindres, freelox...)	4
Autres formes non stériles (formes sèches, semi-solides ou liquides, aérosols, patchs...)	4 par forme + 1 par forme supplémentaire, avec un maximum de 8	4 à 8
Contrôle qualité	Contrôle qualité d'une firme	2
	Laboratoire indépendant ou grand contrôle qualité	4
	Laboratoire agréé	2
Produits stériles chimiques	Production aseptique	10
	Stérilisation finale	8
Stérilisation		4
Produits radiopharmaceutiques		10
Produits sanguins		10
Bio(techno)logies (produits immunologiques, thérapie cellulaire, thérapie génique)	8 à 12, suivant le nombre de produits et la taille de la firme	8 à 12
Médicament de thérapie avancée	8 à 12, suivant le nombre de produits et la taille de la firme	8 à 12

TYPE D'ACTIVITE		PONDERATION
Médicament expérimental (articles 2, 19° de la loi du 7 mai 2004 et 2, paragraphe 2, 5), du Règlement (UE) n° 536/2014)		2
Préparations	Préparations magistrales « classiques »	6
	Fractionnement	4
	Gaz médicaux	Pas de pondération supplémentaire
	Produits homéopathiques	Pas de pondération supplémentaire
Bonnes pratiques de distribution (médicaments et/ou API)		2

Vu pour être annexé à l'avant-projet de loi modifiant la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé,

PAR LE ROI :

Le Ministre de la Santé publique



Frank VANDENBROUCKE

Bijlage II

Bijlage V – Bijdragen

Hoofdstuk 0. Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Bijdrageplichtig feit	Bijdrageplichtige	Bedrag
V.0.1. Aanvraag tot toelating van een klinische proef bedoeld in artikel 12 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, conform artikel 30, §2 van dezelfde wet	Commerciële opdrachtgever	EUR 3.658,88 Op dit bedrag wordt de opdeling vervat in of getroffen krachtens art. 30, § 3. van dezelfde wet toegepast.
V.0.2. Bijkomend bedrag bij V.0.1. - Aanvraag tot toelating van een klinische proef van fase 1 bedoeld in artikel 12 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon,	Commerciële opdrachtgever	EUR 3.859,61 Op dit bedrag wordt de opdeling vervat in of getroffen krachtens art. 30, § 3. van dezelfde wet niet toegepast.
V.0.3. Bijkomend bedrag bij V.0.1. - Aanvraag tot toelating van een klinische proef ander dan een klinische proef van fase 1 bedoeld in artikel 12 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon	Commerciële opdrachtgever	EUR 1.354,45 Op dit bedrag wordt de opdeling vervat in of getroffen krachtens art. 30, § 3. van dezelfde wet niet toegepast.
V.0.4. Aanvraag tot substantiële wijziging(en) zoals bedoeld in artikel 19 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, conform artikel 30, §2 van dezelfde wet	Commerciële opdrachtgever	EUR 825,44 Op dit bedrag wordt de opdeling vervat in of getroffen krachtens art. 30, § 3. van dezelfde wet toegepast.
V.0.5. Inspectie Goede Klinische Praktijken, bedoeld in artikel 26 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en vastgesteld bij en krachtens artikel 4	Commerciële opdrachtgever	EUR 606,46, per inspecteur, per begonnen schijf van 4 uur Op dit bedrag wordt de opdeling vervat in of getroffen krachtens art. 30, § 3. van dezelfde wet niet toegepast. van dezelfde wet
V.0.6 De jaarlijkse rapportage van ernstige bijwerkingen conform artikel 28, § 2, van de wet van 7 mei 2004 inzake	Commerciële opdrachtgever	687,88 EUR per klinische proef, met een maximum van 3.439,40 EUR

experimenten op de menselijke persoon		
---------------------------------------	--	--

Hoofdstuk 1. Wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Bijdrageplichtig feit	Bijdrageplichtige	Bedrag
V.1.1. Aanvraag tot toelating van een klinische proef	Commerciële opdrachtgever	2.808,77 EUR
V.1.2. Evaluatie van de veiligheid bij de aanvraag tot toelating of tot latere toevoeging van een klinische proef door het FAGG, conform artikel 16 of artikel 24 van de wet van 7 mei 2017	Commerciële opdrachtgever	1.036,09 EUR per aanvraag tot toelating of tot latere toevoeging van een klinische proef, te betalen binnen het jaar na indiening
V.1.3. Evaluatie van de veiligheid bij een indiening van een aanvraag tot toelating van substantiële wijziging van een klinische proef, conform artikel 30 van de wet van 7 mei 2017	Commerciële opdrachtgever	444,62 EUR per aanvraag tot substantiële wijziging, te betalen binnen het jaar na indiening
V.1.4. Evaluatie van de vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen (SUSAR) en van het jaarlijkse rapport op de veiligheid (ASR) voor deze actieve bestanddelen aangewend in één of meerdere multinationale klinische proeven waarvoor België aangeduid wordt als lidstaat die de veiligheid beoordeelt (saMS), conform artikel 44 van de verordening (EU) Nr. 536/2014	Commerciële opdrachtgever	EUR 4.782,68 per geneesmiddel voor onderzoek per jaar dat de klinische proef loopt

V.1.5. Evaluatie van de vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen (SUSAR) en van het jaarlijkse rapport op de veiligheid (ASR) voor deze actieve bestanddelen aangewend in één of meerdere klinische proeven met België als enige betrokken lidstaat waarvoor België aangeduid wordt als lidstaat die de veiligheid beoordeelt (saMS), conform artikel 44 van de verordening (EU) Nr. 536/2014	Commerciële opdrachtgever	EUR 489,99 per geneesmiddel voor onderzoek per jaar dat de klinische proef loopt
--	---------------------------	--

Hoofdstuk 2. Inspectie bij niet-aangifte - Artikel 14/21, §1., van deze wet

Bijdrageplichtig feit	Bijdrageplichtige	Bedrag
V.2.1. Inspectie volgend op het verstrijken van de termijn voor het indienen van een aangifte overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/7, tweede lid, van deze wet.	Geïnspecteerde	3.162,00 euro per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand

Hoofdstuk 3. Aanvraag van een wetenschappelijk, technisch of reglementair advies

Bijdrageplichtig feit	Bijdrageplichtige	Bedrag
V.3.1. Het verstrijken van de termijn van 2 jaar na het verstrekken van het wetenschappelijk technisch advies (type I, II of III) zonder dat een ontvankelijk verklaarde aanvraag tot toelating van een klinische proef werd ingediend conform de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, voor het betrokken geneesmiddel	De aanvrager bedoeld in VII.10.1.2.1.7, van een technisch-reglementair of wetenschappelijk advies over een specifieke, welbepaalde kwestie in verband met het onderzoek en de ontwikkeling van een geneesmiddel (type I)	EUR 2.166,99
V.3.2. Het verstrijken van de termijn van 2 jaar na het verstrekken van het wetenschappelijk technisch advies (type I, II of III) zonder dat een ontvankelijk verklaarde aanvraag tot toelating van een klinische proef werd ingediend	De aanvrager bedoeld in VII.10.1.2.1.7, van een wetenschappelijk advies over meerdere vragen in verband met (pre-)klinische en/of chemisch-farmaceutische aspecten betreffende het	EUR 13.001,94

conform de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, voor het betrokken geneesmiddel	onderzoek en de ontwikkeling van een geneesmiddel (type II)	
V.3.3. Het verstrijken van de termijn van 2 jaar na het verstrekken van het wetenschappelijk technisch advies (type I, II of III) zonder dat een ontvankelijk verklaarde aanvraag tot toelating van een klinische proef werd ingediend conform de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, voor het betrokken geneesmiddel	De aanvrager bedoeld in VII.10.1.2.1.7, van een gemengd advies over meerdere vragen die zowel betrekking hebben op de technische en reglementaire aspecten als op de (pre-)klinische en/of chemisch-farmaceutische aspecten in verband met het onderzoek en de ontwikkeling van een geneesmiddel (type III)	EUR 17.335,94

Hoofdstuk 4. Aanvraag en kennisgeving in het kader van commerciële klinische onderzoeken met medische hulpmiddelen, zoals bedoeld in artikel 2, 45), van de Verordening (EU) 2017/745, van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad

Bijdrageplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
V.4.1. Aanvraag tot machtiging voor een commerciële mononationaal klinisch onderzoek, klasse I – II	De opdrachtgever	10.655,97 EUR	485,60 EUR
V.4.2. Kennisgeving van een substantiële wijziging in een commercieel klinisch onderzoek, klasse I – II	De opdrachtgever	4.132,63 EUR	485,60 EUR
V.4.3. Aanvraag tot machtiging voor een	De opdrachtgever	15.323,10 EUR	485,60 EUR

commerciële mononationaal klinisch onderzoek, klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen			
V.4.4. Kennisgeving van een substantiële wijziging in een commercieel klinisch onderzoek, klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen	De opdrachtgever	4.183,04EUR	485,60 EUR
V.4.5. Kennisgeving van een commercieel klinisch onderzoek bedoeld in artikel 74 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad	De opdrachtgever	7.536,23 EUR	485,60 EUR
V.4.6. Kennisgeving van een substantiële wijziging in een commercieel klinisch onderzoek bedoeld in artikel 74 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr.	De opdrachtgever	3.106,57 EUR	485,60 EUR

178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad			
---	--	--	--

Hoofdstuk 5. Aanvraag en kennisgeving in het kader van commerciële prestatiestudies met medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, zoals bedoeld in artikel 2, 42), van de Verordening (EU) 2017/746, van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie

Bijdrageplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
V.5.1. Aanvraag tot machtiging voor een commerciële prestatiestudie	De opdrachtgever	10.477,18 EUR	485,60 EUR
V.5.2. Kennisgeving van een commerciële prestatiestudie	De opdrachtgever	6.745,87 EUR	485,60 EUR
V.5.3. Kennisgeving van een commerciële prestatiestudie bedoeld in artikel 70 van Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie	De opdrachtgever	6.745,87 EUR	485,60 EUR

V.5.4. Kennisgeving van een substantiële wijziging in een commerciële prestatiestudie	De opdrachtgever	3.010,25 EUR	485,60 EUR
V.5.5. Kennisgeving van een substantiële wijziging in een commerciële prestatiestudie bedoeld in artikel 70 van Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie	De opdrachtgever	2.193,09 EUR	485,60 EUR

Hoofdstuk 6. Wijzigingen van VHB's voor diergeneesmiddelen waarvoor geen beoordeling vereist is, conform artikel 61 van de verordening 2019/6

Bijdrageplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
V.6.1. Houder zijn van en VHB voor een diergeneesmiddel	De houder van de VHB	EUR 369,82 per VHB per jaar

Hoofdstuk 7. Exportcertificaten

Bijdrageplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
V.7.1 Uitreiken van een exportcertificaat voor een medisch hulpmiddel	De aanvrager	EUR 220,94
V.7.2	De aanvrager	EUR 220,94

Uitreiken van een exportcertificaat voor een medisch hulpmiddel IVD (in vitro diagnostiek)		
---	--	--

Gezien om te worden gevoegd bij het voorontwerp van wet houdende wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten,

VAN KONINGWSEGE:

De Minister van Volksgezondheid



Frank VANDENBROUCKE

Annexe II

Annexe V – Contributions

Définitions

Chapitre 0. Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Fait générateur	Redevable	Montant
V.0.1. Demande d'autorisation d'un essai clinique visé à l'article 12 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, conformément à l'article 30, §2 de la même loi.	Promoteur commercial	EUR 3.658,88 La répartition effectuée par ou en vertu de l'article 30, §3 de la même loi s'applique à ce montant
V.0.2. Montant supplémentaire au V.0.1. - Demande d'autorisation d'un essai clinique de phase I, visée à l'article 12 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine	Promoteur commercial	EUR 3.859,61 La répartition effectuée par ou en vertu de l'article 30, §3 de la même loi s'applique à ce montant
V.0.3. Montant supplémentaire au V.0.1. - Demande d'autorisation d'un essai autre qu'un essai clinique de phase I, visée à l'article 12 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine	Promoteur commercial	EUR 1.354,45 La répartition effectuée par ou en vertu de l'article 30, §3 de la même loi ne s'applique pas à ce montant

V.0.4. Demande de modification(s) substantielle(s) d'un essai clinique visée à l'article 19 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, conformément à l'article 30, §2 de la même loi	Promoteur commercial	EUR 825,44 La répartition effectuée par ou en vertu de l'article 30, §3 de la même loi ne s'applique pas à ce montant
V.0.5. Inspection des bonnes pratiques cliniques, visée à l'article 26 de la loi du 7 mai 2004, fixée par et en vertu de l'article 4 de la même loi	Promoteur commercial	EUR 606,46 par inspecteur, par tranche de 4 heures entamée
V.0.6 Le rapportage annuel des effets indésirables graves conformément à l'article 28, § 2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine	Promoteur commercial	687,88 euros par essai clinique, avec un maximum de 3 439,40 euros.

Chapitre 1^{er} – La loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain

Fait générateur	Redevable	Montant
V.1.1. Demande d'autorisation d'un essai clinique	Promoteur commercial	EUR 2.807,77
V.1.2. Evaluation de la sécurité d'une demande d'autorisation ou d'élargissement ultérieur d'un essai clinique effectuée par l'AFMPS conformément à l'article 16 ou 24 de la loi du 7 mai 2017	Promoteur commercial	EUR 1.036,09 par demande d'autorisation ou d'élargissement ultérieur d'un essai clinique, dans l'année qui suit l'introduction de la demande
V.1.3. Evaluation de la sécurité d'une demande de modification	Promoteur commercial	EUR 444,62 par demande de modification substantielle dans

substantielle effectuée par l'AFMPS conformément à l'article 30 de la loi du 7 mai 2017		l'année qui suit l'introduction de la demande
V.1.4. Evaluation des suspicions d'effets indésirables graves et inattendus (SUSAR) et du rapport annuel sur la sécurité (ASR) pour les substances actives concernées par un ou plusieurs essais cliniques multinationaux pour lesquelles la Belgique est désignée comme Etat membre évaluant la sécurité (saMS), conformément à l'article 44 du règlement (UE) n ° 536/2014	Promoteur commercial	EUR 4.782,68 par médicament expérimental par année où l'essai clinique est en cours
V.1.5. Evaluation des suspicions d'effets indésirables graves et inattendus (SUSAR) et du rapport annuel sur la sécurité (ASR) pour les substances actives concernées par un ou plusieurs essais cliniques où la Belgique est le seul Etat membre concerné, conformément à l'article 44 du règlement (UE) n ° 536/2014	Promoteur commercial	EUR 489,99 par médicament expérimental par année où l'essai clinique est en cours

Chapitre 2 – Inspection en cas de non-déclaration - L'article 14/21, § 1., de la présente loi

Fait générateur	Redevable	Montant
V.2.1. Inspection suivant l'échéance du délai pour l'introduction d'une déclaration conformément aux dispositions de l'article 14/7, alinéa 2, de la présente loi.	L'inspecté	3.162,00 EUR par inspecteur par jour sur place et/ou à distance

Chapitre 3 – Demande d'un avis scientifique, technique ou réglementaire

Fait générateur	Redevable	Montant
V.3.1. L'expiration du délai de 2 ans après la fourniture de l'avis scientifique technique (type I, II ou III) sans qu'une demande déclarée recevable	Le demandeur visé au VII.10.1.2.1.7, d'un avis technico-réglementaire ou scientifique relatif à une question précise spécifique liée	EUR 2.166,99

d'autorisation d'un essai clinique ait été introduite conformément à la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments	à la recherche et au développement d'un médicament (type I)	
V.3.2. L'expiration du délai de 2 ans après la fourniture de l'avis scientifique technique (type I, II ou III) sans qu'une demande déclarée recevable d'autorisation d'un essai clinique ait été introduite conformément à la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, pour le médicament concerné.	Le demandeur visé au VI VII.10.1.2.1.7, d'un avis scientifique sur plusieurs questions liées à des aspects (pré-)cliniques et/ou chimico-pharmaceutiques relatifs à la recherche et au développement d'un médicament (type II)	EUR 13.001,94
V.3.3. L'expiration du délai de 2 ans après la fourniture de l'avis scientifique technique (type I, II ou III) sans qu'une demande déclarée recevable d'autorisation d'un essai clinique ait été introduite conformément à la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, pour le médicament concerné.	Le demandeur visé au VII.10.1.2.1.7, d'un avis mixte sur plusieurs questions concernant aussi bien les aspects techniques et réglementaires que les aspects (pré-)cliniques et/ou chimico-pharmaceutiques liés à la recherche et au développement d'un médicament (type III)	EUR 17.335,94

Chapitre 4 – Demandes et notifications dans le cadre des investigations cliniques commerciales de dispositifs médicaux telles que visées à l'article 2, 45), du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité
V.4.1. Demande d'autorisation d'une investigation clinique	Le promoteur	10.655,97 EUR	485,60 EUR

commerciale mononationale, classe I – II			
V.4.2. Notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique commerciale mononationale, classe I – II	Le promoteur	4.132,63 EUR	485,60 EUR
V.4.3. Demande d'autorisation d'une investigation clinique commerciale mononationale, classe III et dispositifs médicaux implantables actifs	Le promoteur	15.323,10 EUR	485,60 EUR
V.4.4. Notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique commerciale mononationale, classe III et dispositifs médicaux implantables actifs	Le promoteur	4.183,04 EUR	485,60 EUR
V.4.5. Notification d'une investigation clinique commerciale visée à l'article 74 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE	Le promoteur	7.536,23 EUR	485,60 EUR
V.4.6. Notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique commerciale visée à	Le promoteur	3.106,57 EUR	485,60 EUR

l'article 74 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE			
---	--	--	--

Chapitre 5 – Demandes et notifications dans le cadre des études des performances commerciales de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro telles que visées à l'article 2, 42), du règlement (UE) 2017/746 du Parlement et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité
V.5.1. Demande d'autorisation d'une étude des performances commerciale	Le promoteur	10.477,18 EUR	485,60 EUR
V.5.2. Notification d'une étude des performances commerciale	Le promoteur	6.745,87 EUR	485,60 EUR
V.5.3. Notification d'une étude des performances commerciale visée à l'article 70 du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision	Le promoteur	6.745,87 EUR	485,60 EUR

2010/227/UE de la Commission			
V.5.4. Notification d'une modification substantielle d'une étude des performances commerciale	Le promoteur	3.010,25 EUR	485,60 EUR
V.5.5. Notification d'une modification substantielle commerciale visée à l'article 70 du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission	Le promoteur	2.193,09 EUR	485,60 EUR

Chapitre 6. Modifications d'AMM de médicaments vétérinaires ne requérant pas d'évaluation, conformément à l'article 61 du règlement 2019/6

Fait générateur	Redevable	Montant
V.6.1. Etre titulaire d'une AMM d'un médicament vétérinaire	Le titulaire de l'AMM	EUR 369,82 par AMM par an

Chapitre 7. Certificats d'exportation

Fait générateur	Redevable	Montant
V.7.1 Délivrance d'un certificat d'exportation pour un dispositif médical	Le demandeur	EUR 220,94

V.7.2 Délivrance d'un certificat d'exportation pour un dispositif médical DIV (diagnostic in vitro)	Le demandeur	EUR 220,94
---	--------------	------------

Vu pour être annexé à l'avant-projet de loi modifiant la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé,

PAR LE ROI :

Le Ministre de la Santé publique



Frank VANDENBROUCKE

Bijlage III

VII.1.14.2. De dringende aanvraag van een certificaat van farmaceutisch product, krachtens artikel 12bis, § 2, Geneesmiddelenwet, te behandelen binnen de tien werkdagen na ontvangst van de aanvraag	De aanvrager	EUR 386,73
---	--------------	------------

Gezien om te worden gevoegd bij het voorontwerp van wet houdende wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten,

VAN KONINGWSEGE:

De Minister van Volksgezondheid

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Frank Vandenbroucke', with a stylized, cursive script.

Frank VANDENBROUCKE

Annexe III

VII.1.14.2. La demande urgente d'un certificat d'un produit pharmaceutique, conformément à l'article 12bis, §2, de la loi sur les médicaments, à traiter dans les dix jours après la réception de la demande	Le demandeur	EUR 386,73
--	--------------	------------

Vu pour être annexé à l'avant-projet de loi modifiant la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé,

PAR LE ROI :

Le Ministre de la Santé publique



Frank VANDENBROUCKE

Bijlage IV**1. Aanvulling bij Bijlage VII, Titel 8**

VII.8.1.21. Herinspectie hergebruik	De geherinspecteerde	3.162 euro, per inspecteur, per dag ter plaatse en/of vanop afstand
VII.8.1.22. Herinspectie sterilisatie	De geherinspecteerde	3.162 euro, per inspecteur, per dag ter plaatse en/of vanop afstand
VII.8.1.23. Audit volgend op tweede CAPA-plan, bij aangemelde instantie zoals bedoeld in Bijlage VI, 4°	De geherinspecteerde	3.162 euro, per inspecteur, per dag ter plaatse en/of vanop afstand
VII.8.1.24. Hernieuwde aanvraag als tot aanwijzing als aangemelde instantie zoals bedoeld in Bijlage VI, 4°, na afwijzing	De geherinspecteerde	2.412 euro, per inspecteur, per dag ter plaatse en/of vanop afstand

2. Aanvulling bij Bijlage VII, Titel 10, Hoofdstuk 1

Deel 2. Aanvraag van een wetenschappelijk, technisch of reglementair advies voor wat betreft geneesmiddelen

Onderdeel 1. Algemeen en vrijstellingen

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het onontvankelijkheidsonderzoek
VII.10.1.2.1.1 Aanvraag door een grote onderneming van een technisch-reglementair of wetenschappelijk advies over een specifieke, welbepaalde kwestie in verband met het onderzoek en de ontwikkeling van een geneesmiddel (type I)	De aanvrager	EUR 2.166,99	EUR 0
VII.10.1.2.1.2 Aanvraag door een grote onderneming van	De aanvrager	EUR 13.001,94	EUR 0

<p>een wetenschappelijk advies over meerdere vragen in verband met (pre-)klinische en/of chemisch-farmaceutische aspecten betreffende het onderzoek en de ontwikkeling van een geneesmiddel (type II)</p>			
<p>VII.10.1.2.1.3</p> <p>Aanvraag door een grote onderneming 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)</p>	De aanvrager	EUR 17.335,94	EUR 0
<p>VII.10.1.2.1.4</p> <p>Aanvraag door een KMO, een universiteit, een erkend ziekenhuis, een stichting van openbaar nut of een publiekrechtelijke overheid, van een technisch-reglementair of wetenschappelijk advies over een specifieke, welbepaalde kwestie</p>	De aanvrager	EUR 541,75	EUR 0

in verband met het onderzoek en de ontwikkeling van een geneesmiddel (type I)			
<p>VII.10.1.2.1.5</p> <p>Aanvraag door een KMO, een universiteit, een erkend ziekenhuis, een stichting van openbaar nut of een publiekrechtelijke overheid, van een wetenschappelijk advies over meerdere vragen in verband met (pre-)klinische en/of chemisch-farmaceutische aspecten betreffende het onderzoek en de ontwikkeling van een geneesmiddel (type II)</p>	De aanvrager	EUR 3.250,49	EUR 0
<p>VII.10.1.2.1.6</p> <p>Aanvraag door een KMO, een universiteit, een erkend ziekenhuis, een stichting van openbaar nut of een publiekrechtelijke overheid, van een gemengd advies over meerdere vragen die zowel betrekking hebben op de technische en reglementaire aspecten als op de (pre-)klinische en/of chemisch-farmaceutische aspecten in verband met het onderzoek en de ontwikkeling</p>	De aanvrager	EUR 4.333,99	EUR 0

van een geneesmiddel (type III)			
<p>VII.10.1.2.1.7</p> <p>Aanvraag van een technisch-reglementair of wetenschappelijk advies over een specifieke, welbepaalde kwestie in verband met het onderzoek en de ontwikkeling van een geneesmiddel (type I, II en III) onder de eenzijdige verbintenis van de aanvrager dat hij voor dit geneesmiddel binnen een termijn van 2 jaar na het verstrekken van het wetenschappelijk technisch advies (type I, II of III) een aanvraag tot toelating van een klinische proef zal indienen conform de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en deze eenzijdige wilsuïting bij de aanvraag is gevoegd</p>	De aanvrager	EUR 0	EUR 0

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

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

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
-------------------------	---------------------	--------

VII.10.1.2.2.1. Aanvraag van een advies in verband met een paraplumerk	De titularis van de VHB of registraties	EUR 1.151,77
---	---	--------------

Gezien om te worden gevoegd bij het voorontwerp van wet houdende wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten,

VAN KONINGWSEGE:

De Minister van Volksgezondheid



Frank VANDENBROUCKE

Annexe IV

1. Ajout à l'Annexe VII, Titre 8

VII.8.1.21. Réinspection réutilisation	Le réinspecté	3.162 euro, par inspecteur, par jour surplace et/ou à distance
VII.8.1.22. Réinspection stérilisation	Le réinspecté	3.162 euro, par inspecteur, par jour surplace et/ou à distance
VII.8.1.23. Audit suivant le deuxième plan CAPA, auprès de l'organisme notifié visé à l'annexe VI, 4°	Le réinspecté	3.162 euro, par inspecteur, par jour surplace et/ou à distance
VII.8.1.24. Demande renouvelée de désignation en tant qu'organisme notifié conformément à l'annexe VI, 4°, suite à un rejet	Le réinspecté	2.412 euro, par inspecteur, par jour surplace et/ou à distance

2. Ajout à l'Annexe VII, Titre 10, Chapitre 1^{er}

Section 2. Demandes d'avis scientifique, technique ou réglementaire concernant des médicaments

Sous-section 1^{er}. Rétributions générales et exemptions

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité
VII.10.1.2.1.1 Demande par une grande entreprise d'un avis technico-réglementaire ou scientifique, à propos d'une question précise spécifique relative à la recherche et au développement d'un médicament (type I)	Le demandeur	EUR 2.166,99	EUR 0
VII.10.1.2.1.2 Demande par une grande entreprise d'un avis scientifique, à propos de multiples	Le demandeur	EUR 13.001,94	EUR 0

questions qui concernent des aspects (pré-)cliniques et/ou chimico-pharmaceutiques relatifs à la recherche et au développement d'un médicament (type II)			
<p>VII.10.1.2.1.3</p> <p>Demande par une grande entreprise 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)</p>	Le demandeur	EUR 17.335,94	EUR 0
<p>VII.10.1.2.1.4</p> <p>Demande par une PME, une université, un hôpital agréé, une fondation d'utilité publique ou une autorité de droit public, d'un avis technico-réglementaire ou scientifique sur une question précise spécifique relative à la recherche et au développement d'un médicament (type I)</p>	Le demandeur	EUR 541,75	EUR 0
<p>VII.10.1.2.1.5</p> <p>Demande par une PME, une université, un hôpital agréé, une fondation d'utilité publique ou une autorité de droit public, d'un avis scientifique</p>	Le demandeur	EUR 3.250,49	EUR 0

sur plusieurs questions relatives à des aspects (pré-)cliniques et/ou chimico-pharmaceutiques relatifs à la recherche et au développement d'un médicament (type II)			
<p>VII.10.1.2.1.6</p> <p>Demande par une PME, une université, un hôpital agréé, une fondation d'utilité publique ou une autorité de droit public, d'un avis mixte sur plusieurs questions relatives aussi bien aux aspects techniques et réglementaires qu'aux aspects (pré-)cliniques et/ou chimico-pharmaceutiques relatifs à la recherche et au développement d'un médicament (type III)</p>	Le demandeur	EUR 4.333,99	EUR 0
<p>VII.10.1.2.1.7</p> <p>Demande d'un avis technico-réglementaire ou scientifique sur une question précise spécifique relative à la recherche et au développement d'un médicament (type I, II et III) dans le cadre de l'engagement unilatéral du demandeur selon lequel il introduira pour ce médicament, dans un délai de 2 ans après la fourniture de l'avis scientifique technique (type I, II ou III), une demande</p>	Le demandeur	EUR 0	EUR 0

d'autorisation d'un essai clinique conformément à la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, et selon lequel cette expression de volonté unilatérale a été jointe à la demande			
---	--	--	--

Sous-section 2. Demandes d'avis réglementaire relatif à une marque ombrelle

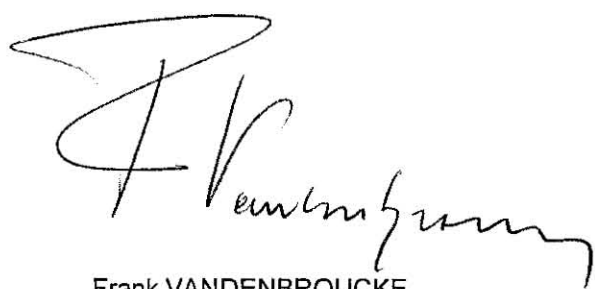
Pour l'application de la présente section, on entend par "avis relatif à une marque ombrelle": un avis concernant la création d'une nouvelle marque ombrelle, la modification ou l'extension d'une marque ombrelle existante, ou l'utilisation ou la modification de tout suffixe, et ce pour ce qui concerne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

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.10.1.2.2.1. Demande d'avis relatif à une marque ombrelle	Le titulaire des AMM ou des enregistrements	EUR 1,151,77

Vu pour être annexé à l'avant-projet de loi modifiant la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé,

PAR LE ROI :

Le Ministre de la Santé publique

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

Frank VANDENBROUCKE

Bijlage V
Bijlage VII, Titel 11

Titel 11 - Retributies met betrekking tot medische hulpmiddelen (Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad)

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.11.1. – Audit van een aangemelde instantie, met oog op een uitbreiding van haar aanmelding zoals bedoeld in artikel 46, lid 1, tweede lid van de Verordening 2017/745 of in artikel 42, lid 1, tweede lid van de Verordening 2017/746	De aangemelde instantie	EUR 32.477,28

Gezien om te worden gevoegd bij het voorontwerp van wet houdende wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten,

VAN KONINGWSEGE:

De Minister van Volksgezondheid



Frank VANDENBROUCKE

Annexe V
Annexe VII, Titre 11

Titre 11 – Rétributions relatives au Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.11.1. – Audit d'un organisme notifié, dans l'objectif de l'extension de sa désignation, visée à l'article 46, paragraphe 1er, alinéa 2 du Règlement 2017/745 ou à l'article 42, paragraphe 1er, alinéa 2 du Règlement 2017/746	De aangemelde instantie	EUR 32.477,28

Vu pour être annexé à l'avant-projet de loi modifiant la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé,

PAR LE ROI :

Le Ministre de la Santé publique



Frank VANDENBROUCKE

Bijlage VI – Toevoeging Titel 12 aan Bijlage VII

Titel 12 – Retributies voor de toepassing van de Verordening (EU) 2019/6 van het Europees parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG en van de wet van xx/xx/xxxx betreffende diergeneesmiddelen

Voor de toepassing van deze titel wordt verstaan onder:

- 1° "Verordening 2019/6" : de Verordening (EU) 2019/6 van het Europees parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG;
- 2° "wet betreffende diergeneesmiddelen": de wet van xx/xx/xxxx. betreffende diergeneesmiddelen;
- 3° "diergeneesmiddel": een diergeneesmiddel zoals bedoeld in artikel 4, punt 1) van Verordening 2019/6;
- 4° "VHB": een vergunning voor het in de handel brengen zoals bedoeld in artikel 5, punt 1, van Verordening 2019/6;
- 5° "registratie": de registratie van homeopathische diergeneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 87 van Verordening 2019/6;
- 6° "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.

Hoofdstuk 1. Aanvragen van een vergunning voor het in de handel brengen (VHB) en van registratie van diergeneesmiddelen, tot heroverweging van het beoordelingsrapport en de wijziging van de VHB van diergeneesmiddelen

Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt verstaan onder:

- 1° "aanvraag VHB/registratie": aanvraag van een VHB of registratie van een diergeneesmiddel 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;
- 2° "aanvraag tot wijzigingen van VHB": een aanvraag tot wijzigingen 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;
- 3° "nationale procedure": de in de artikelen 46 en 47 van de Verordening 2019/6 vastgestelde nationale procedure;
- 4° "gedecentraliseerde procedure": de in de artikelen 48 en 49 van Verordening 2019/6 vastgestelde gedecentraliseerde procedure;

5° "wederzijdse erkenning": de in de artikelen 51 en 52 van Verordening 2019/6 vastgestelde procedure voor wederzijdse erkenning;

6° "vervolgerkenning": de in artikel 53 van Verordening 2019/6 vastgestelde procedure voor vervolgerkenning.

Deel 1. Aanvraag vergunning 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
VII.12.1.1.1.1 Aanvraag van VHB van een diergeneesmiddel, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikelen 8, 19, 20 of 22 van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 27.950,88	EUR 553
VII.12.1.1.1.2 Aanvraag van VHB van een diergeneesmiddel, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikelen 18 of 21 van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 24.222,75	EUR 553
VII.12.1.1.1.3. Aanvraag van VHB van een homeopathisch diergeneesmiddel in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikelen 8, 18, 19, 20, 21 of 22 van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 2.116,41 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam EUR 10.784,33 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen; Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5	EUR 553

		<p>stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam:</p> <p>– met EUR 1.855,96 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam of een referentiedossier op basis van diezelfde stam werd ingediend</p> <p>– met EUR 131,62 in het tegenovergestelde geval</p>	
<p>VII.12.1.1.1.4</p> <p>Aanvraag tot registratie van een homeopathisch diergeneesmiddel, in het kader van de registratieprocedure zoals bedoeld in artikel 87 van Verordening 2019/6</p>	De aanvrager	<p>EUR 2.116,41 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam</p> <p>EUR 10.784,33 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> <p>– met EUR 1.855,96 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam of een referentiedossier op</p>	<p>met EUR 372,01 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam met EUR 553 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meer dan één stam</p>

		basis van diezelfde stam werd ingediend – met EUR 131,62 in het tegenovergestelde geval	
--	--	--	--

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

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
VII.12.1.1.2.1. Aanvraag van VHB van een diergeneesmiddel, in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikelen 8, 19, 20 of 22 van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 8.341,94	EUR 553
VII.12.1.1.2.2. Aanvraag van VHB van een diergeneesmiddel, in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikelen 18 of 21 van Verordening 2019/6		EUR 7.770,38	EUR 553

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

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
<p>VII.12.1.1.3.1.</p> <p>Aanvraag van VHB van een diergeneesmiddel, in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België referentielidstaat is, door of krachtens artikelen 8, 19, 20 of 22 van Verordening 2019/6</p>	De aanvrager	EUR 33.764,50	EUR 553
<p>VII.12.1.1.3.2.</p> <p>Aanvraag van VHB van een diergeneesmiddel, in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België referentielidstaat is, door of krachtens artikelen 18 of 21 van Verordening 2019/6</p>	De aanvrager	EUR 26.671,35	EUR 553

Deel 2. Aanvraag tot wijziging VHB

Voor de toepassing van dit onderdeel wordt verstaan onder:

- 1° “groep wijzigingen” : groep wijzigingen zoals bedoeld in artikel 64 van Verordening 2019/6;
- 2° “werkverdelingsprocedure” : werkverdelingsprocedure zoals bedoeld in artikel 65 van Verordening 2019/6.

Onderdeel 1. Nationale procedure

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
VII.12.1.2.1.1. Aanvraag tot wijziging van de VHB van een diergeneesmiddel die moet worden beoordeeld zoals bedoeld in artikel 62 van Verordening 2019/6, in het kader van de nationale procedure, desgevallend via een groep wijzigingen en/of van werkverdelingsprocedure, wanneer een beoordelingstermijn van 30 dagen wordt toegepast	De aanvrager	EUR 1.680,11 + EUR 203 per bijkomend merk	EUR 553
VII.12.1.2.1.2. Aanvraag tot wijziging van de VHB van een diergeneesmiddel die moet worden beoordeeld zoals bedoeld in artikel 62 van Verordening 2019/6, in het kader van de nationale procedure, desgevallend via een groep wijzigingen en/of een werkverdelingsprocedure, wanneer de beoordelingstermijn van 60 dagen wordt toegepast, bedoeld in artikel 66, lid 3, van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 8.789,59 + EUR 203 per bijkomend merk	EUR 553
VII.12.1.2.1.3. Aanvraag tot wijziging van de VHB van een	De aanvrager	EUR 8.849,14 + EUR 707	EUR 553

<p>diergeneesmiddel die moet worden beoordeeld zoals bedoeld in artikel 62 van Verordening 2019/6, in het kader van de nationale procedure, desgevallend via een groep wijzigingen en/of van werkverdelingsprocedure, wanneer de beoordelingstermijn van de aanvraag tot 90 dagen wordt verlengd, conform artikel 66, lid 3, van Verordening 2019/6</p>		<p>per bijkomend merk</p>	
---	--	-----------------------------------	--

Onderdeel 2. Wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken Lidstaat is

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
<p>VII.12.1.2.2.1.</p> <p>Aanvraag tot wijziging van de VHB van een diergeneesmiddel die moet worden beoordeeld zoals bedoeld in artikel 62 van Verordening 2019/6, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, desgevallend via een groep wijzigingen en/of van werkverdelingsprocedure, wanneer een beoordelingstermijn van 30 dagen wordt toegepast</p>	De aanvrager	EUR 788,66 + EUR 162 per bijkomend merk	EUR 553
<p>VII.12.1.2.2.2.</p> <p>Aanvraag tot wijziging van de VHB van een diergeneesmiddel die moet worden beoordeeld zoals bedoeld in artikel 62 van Verordening 2019/6, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure</p>	De aanvrager	EUR 798,27 + EUR 162 per bijkomend merk	EUR 553

indien België de betrokken lidstaat is, desgevallend via een groep wijzigingen en/of een werkverdelingsprocedure, wanneer de beoordelingstermijn van 60 dagen wordt toegepast, bedoeld in artikel 66, lid 3, van Verordening 2019/6			
<p>VII.12.1.2.2.3.</p> <p>Aanvraag tot wijziging van de VHB van een diergeneesmiddel die moet worden beoordeeld zoals bedoeld in artikel 62 van Verordening 2019/6, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, desgevallend via een groep wijzigingen en/of een werkverdelingsprocedure, wanneer de beoordelingstermijn van de aanvraag tot 90 dagen wordt verlengd, conform artikel 66, lid 3, van Verordening 2019/6</p>	De aanvrager	EUR 1.822,28 + EUR 563,72 per bijkomend merk	EUR 553

Onderdeel 3. Wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
<p>VII.12.1.2.3.1.</p> <p>Aanvraag tot wijziging van de VHB van een diergeneesmiddel die moet worden beoordeeld zoals bedoeld in artikel 62 van Verordening 2019/6, in het kader van een wederzijdse</p>	De aanvrager	EUR 2.068,19 + EUR 259 per bijkomend merk	EUR 553

<p>erkenningsprocedure indien België referentielidstaat is, desgevallend via een groep wijzigingen en/of een werkverdelingsprocedure, wanneer een beoordelingstermijn van 30 dagen wordt toegepast</p>			
<p>VII.12.1.2.3.2.</p> <p>Aanvraag tot wijziging van de VHB van een diergeneesmiddel die moet worden beoordeeld zoals bedoeld in artikel 62 van Verordening 2019/6, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België referentielidstaat is, desgevallend via een groep wijzigingen en/of een werkverdelingsprocedure, wanneer de beoordelingstermijn van 60 dagen wordt toegepast, bedoeld in artikel 66, lid 3, van Verordening 2019/6</p>	De aanvrager	EUR 9.337,13 + EUR 259 per bijkomend merk	EUR 553
<p>VII.12.1.2.3.3.</p> <p>Aanvraag tot wijziging van de VHB van een diergeneesmiddel die moet worden beoordeeld zoals bedoeld in artikel 62 van Verordening 2019/6, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België referentielidstaat is, desgevallend via een groep wijzigingen en/of een werkverdelingsprocedure, wanneer de beoordelingstermijn van de aanvraag tot 90 dagen wordt verlengd, conform</p>	De aanvrager	EUR 9.442,80 + EUR 900,00 per bijkomend merk	EUR 553

artikel 66, lid 3, van Verordening 2019/6			
--	--	--	--

Deel 3. Verzoek om heroverweging van het beoordelingsrapport in het kader van een aanvraag tot VHB of tot wijziging die een beoordeling vereist

Onderdeel 1. Nationale procedure

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
<p>VII.12.3.1.1.</p> <p>Verzoek tot heroverweging van het evaluatierapport, zoals bedoeld in artikel 16 van de wet betreffende diergeneesmiddelen in het kader van een aanvraag tot VHB voor een diergeneesmiddel in het kader van een nationale procedure, of, zoals bedoeld in artikel 66, lid 10, van Verordening 2019/6 in het kader van een wijziging die een beoordeling vereist in de nationale procedure</p>	De aanvrager	EUR 8.087,38

Onderdeel 2. Gedecentraliseerde procedure indien België de betrokken Lidstaat is of indien België optreedt in haar rol als lid van de coördinatiegroep, zoals bedoeld in artikel 50, lid 2, van Verordening 2019/6

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
<p>VII.12.3.2.1.</p> <p>Verzoek tot heroverweging van het evaluatierapport, zoals bedoeld in artikel 50 Verordening 2019/6, in het kader van een aanvraag tot VHB van een diergeneesmiddel in de decentrale procedure, of, zoals bedoeld in artikel 66, lid 10, van Verordening 2019/6 in het kader van een wijziging die een beoordeling vereist indien België de betrokken lidstaat is of indien België optreedt in haar rol, bedoeld in artikel 50, lid 2, Verordening 2019/6, als lid van de coördinatiegroep</p>	De aanvrager	EUR 1.755,04

Onderdeel 3. Gedecentraliseerde procedure indien België de referentielidstaat is

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
<p>VII.12.3.3.1.</p> <p>Verzoek tot heroverweging van het evaluatierapport, zoals bedoeld in artikel 50 van Verordening 2019/6 voor een aanvraag tot VHB (met inbegrip van een VHB voor een beperkte markt, bedoeld in artikel 23 van Verordening 2019/6) in het kader van een gedecentraliseerde procedure of, zoals bedoeld in artikel 66, lid 10, van Verordening 2019/6 in het kader van een wijziging die een beoordeling vereist indien België de referentielidstaat is</p>	De aanvrager	EUR 8.682,96

Deel 4. Kennisgeving van het in de handel brengen van een diergeneesmiddel zoals bedoeld in artikel 5, lid 6, van Verordening 2019/6

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII. 12.1.4.1. Kennisgeving van het in de handel brengen van een diergeneesmiddel zoals bedoeld in artikel 5, lid 6, van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 1.170,98

Hoofdstuk 2. Laattijdige afsluiting van de dossiers door de titularis van de VHB of aanvrager

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
<p>VII.12.2.1.</p> <p>Aanvraag tot het afronden van het dossier na antwoord op de vragen van FAGG met betrekking tot de documenten die noodzakelijk zijn voor het afsluiten van de procedure voor de registratie of de VHB van een diergeneesmiddel later dan de termijn van zes weken opgelegd door FAGG</p>	De aanvrager	EUR 844
<p>VII.12.2.2.</p> <p>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 wijziging van de VHB van een diergeneesmiddel later dan de termijn van zes weken opgelegd door FAGG</p>	De aanvrager	EUR 580

Hoofdstuk 3. Aanvragen betreffende klinische proeven met diergeneesmiddelen

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.12.3.1. Aanvraag voor de goedkeuring van een klinische proef met een diergeneesmiddel door of krachtens artikel 9 van Verordening 2019/6, of tot wijziging van de goedkeuring van een klinische proef	De aanvrager	EUR 4.423,61
VII.12.3.2. Aanvraag tot verlenging van de goedkeuring voor een klinische proef met een diergeneesmiddel	De aanvrager	EUR 596,00

Hoofdstuk 4. Parallelhandel voor diergeneesmiddelen

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.12.4.1.1. Aanvraag tot goedkeuring voor parallelhandel van een diergeneesmiddel zoals bedoeld in artikel 102 van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 1.438,72
VII.12.4.1.2. Aanvraag tot wijziging van de goedkeuring voor parallelhandel van een diergeneesmiddel, zoals bedoeld in artikel 102 van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 639,44
VII.12.4.1.3. 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 tot goedkeuring voor parallelhandel van een diergeneesmiddel of van de aanvraag tot wijziging van de goedkeuring voor parallelhandel van een diergeneesmiddel, later dan de termijn van zes weken opgelegd door FAGG	De aanvrager of de houder van de vergunning voor parallelhandel	EUR 580

Hoofdstuk 5 - Reclame voor diergeneesmiddelen

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.12.5.1. Kennisgeving van reclame bestemd voor het publiek voor een diergeneesmiddel	De houder van de VHB	EUR 569
VII.12.5.2. Verlenging van de kennisgeving van reclame bestemd voor het publiek voor een diergeneesmiddel	De houder van de VHB die de kennisgeving van de publiciteit deed	EUR 285
VII.12.5.3. Aanvraag voor een visum voor reclame via radio en televisie voor een diergeneesmiddel	De houder van de VHB	EUR 956
VII.12.5.4. Aanvraag tot hernieuwing van een visum voor reclame via radio en televisie voor een diergeneesmiddel	De houder van de VHB die een visum heeft	EUR 478

Hoofdstuk 6. Aanvragen voor de vervaardiging, de invoer of de distributie van actieve substanties

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.12.6.1. De aanvraag voor het opstellen van nieuwe originele documenten m.b.t. een registratie voor de vervaardiging, de invoer of de distributie van actieve substanties, bedoeld in artikel 95 van Verordening 2019/6	De aanvrager	EUR 20

Hoofdstuk 7. Aanvragen voor certificaten van farmaceutische producten 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
<p>VII.12.7.1.</p> <p>De aanvraag van een certificaat van farmaceutisch product, bedoeld in de "Guidelines on the implementation of the WHO certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce" en artikel 98 van Verordening 2019/6</p>	De aanvrager	EUR 136,73
<p>VII.12.7.2. De dringende aanvraag van een certificaat van farmaceutisch product, bedoeld in de "Guidelines on the implementation of the WHO certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce", en artikel 98 van Verordening 2019/6 te behandelen binnen de tien werkdagen na ontvangst van de aanvraag</p>	De aanvrager	EUR 386,73

Hoofdstuk 8. Aanvragen voor de legalisering van een document, voor de uitvoerverklaring voor geneesmiddelen, voor de verklaring van fabricage door onderaanneming, voor de registratie van bemiddelaars en voor de verklaring van geen bezwaar

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

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
<p>VII.12.8.1.</p> <p>De aanvraag voor de legalisering van een document met betrekking tot geneesmiddelen (voor eensluidend afschrift);</p> <p>De aanvraag van bijkomende originele documenten gevalideerd door het FAGG en uitgegeven via de Europese databank EudraGMDP</p>	De aanvrager	EUR 20
<p>VII.12.8.2.</p> <p>De aanvraag voor een uitvoerdeclaratie</p>	De aanvrager	EUR 346
<p>VII.12.8.3.</p> <p>De aanvraag voor een declaratie voor een loonfabricageactiviteit</p>	De aanvrager	EUR 712
<p>VII.12.8.4.</p> <p>De afgifte van een verklaring van geen bezwaar</p>	De aanvrager	EUR 55
<p>VII.12.8.5.</p> <p>De validatie van een document opgemaakt door de aanvrager in verband met de registraties en de vergunningen met betrekking tot geneesmiddelen</p>	De aanvrager	EUR 150,28

Hoofdstuk 9. Gekwalificeerde personen

VII.12.9.1. Procedure om te controleren of de in artikel 97, eerste lid van de Verordening 2019/6 bedoelde gekwalificeerde persoon aan de in artikel 97, leden 2 en 3 bedoelde voorwaarden voldoet	De gekwalificeerde persoon (QP)	EUR 1.738
---	------------------------------------	-----------

Hoofdstuk 10. Inspectie

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.12.10.1. GMP API-inspectie buitenland met uitzondering van inspectie op vraag van het Europees Geneesmiddelenagentschap	De aanvrager	EUR 3.050/dag ter plaatse per inspecteur + kosten
VII.12.10.2. GMP-inspectie buitenland met uitzondering van inspectie op vraag van het Europees Geneesmiddelenagentschap	De aanvrager	EUR 3.050/dag ter plaatse per inspecteur + kosten

VII.12.10.3. GCP-inspectie buitenland met uitzondering van inspectie op vraag van het Europees Geneesmiddelenagentschap	De aanvrager	EUR 3.050/dag ter plaatse per inspecteur + kosten
---	--------------	--

Gezien om te worden gevoegd bij het voorontwerp van wet houdende wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten,

VAN KONINGWSEGE:

De Minister van Volksgezondheid



Frank VANDENBROUCKE

Annexe VI – Insertion d'un Titre 12 à l'Annexe VII

Titre 12. Rétributions pour l'application du Règlement (UE) 2019/6 du Parlement Européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la Directive 2001/82/CE, la loi du XX XX XX sur les médicaments vétérinaires

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

- 1° « règlement 2019/6 » : Règlement (UE) 2019/6 du Parlement Européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la Directive 2001/82/CE ;
- 2° « loi sur les médicaments vétérinaires » : loi du XX XX XX sur les médicaments vétérinaires ;
- 3° « médicament vétérinaire » : un médicament vétérinaire au sens de l'article 4, point 1), du Règlement 2019/6 ;
- 4° « AMM » : une autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 5, point 1), du Règlement 2019/6 ;
- 5° « enregistrement » : l'enregistrement des médicaments vétérinaires homéopathiques conformément à l'article 87 du Règlement 2019/6 ;
- 6° « 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.

Chapitre 1^{er}. Demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et d'enregistrement de médicaments vétérinaires, de réexamen du rapport d'évaluation et de modification des AMM de médicaments vétérinaires

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

- 1° « demande d'AMM/enregistrement » : demande d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament 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 ;
- 2° « demande de modifications d'AMM » : demande de modifications d'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 ;
- 3° « procédure nationale » : la procédure nationale établie aux articles 46 et 47 du Règlement 2019/6 ;
- 4° « procédure décentralisée » : la procédure décentralisée établie aux articles 48 et 49 du Règlement 2019/6 ;
- 5° « procédure de reconnaissance mutuelle » : la procédure de reconnaissance mutuelle établie aux articles 51 et 52 du Règlement 2019/6 ;
- 6° « procédure de reconnaissance ultérieure » : la procédure de reconnaissance ultérieure établie à l'article 53 du Règlement 2019/6.

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

Sous-section 1^{ère}. Procédure nationale

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité
VII.12.1.1.1.1. Demande d'AMM d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu des articles 8, 19, 20 ou 22 du Règlement 2019/6	Le demandeur	EUR 27.950,88	EUR 553
VII.12.1.1.1.2. Demande d'AMM d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu des articles 18 ou 21 du Règlement 2019/6	Le demandeur	EUR 24.222,75	EUR 553
VII.12.1.1.1.3. Demande d'AMM d'un médicament vétérinaire homéopathique dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu des articles 8, 18, 19, 20, 21 ou 22 du Règlement 2019/6	Le demandeur	EUR 2.116,41 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 10.784,33 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches; Dans le cas où le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire: – de EUR 1.855,96 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant; – de EUR 131,62 dans le cas contraire	EUR 553
VII.12.1.1.1.4. Demande d'enregistrement d'un médicament vétérinaire	Le demandeur	EUR 2.116,41 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 10.784,33 pour un	EUR 372,01 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche EUR 553 pour

homéopathique, dans le cadre d'une procédure d'enregistrement, telle que visée à l'article 87 du Règlement 2019/6		<p>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"> – de EUR 1.855,96 si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir d'une seule souche ou un dossier de référence obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant; – de EUR 131,62 dans le cas contraire 	un médicament obtenu à partir de plusieurs souches
---	--	--	--

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

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité
<p>VII.12.1.1.2.1.</p> <p>Demande d'AMM d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure décentralisée, de reconnaissance mutuelle ou de reconnaissance ultérieure, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu des articles 8, 19, 20 ou 22 du Règlement 2019/6</p>	Le demandeur	EUR 8.341,94	EUR 553
<p>VII.12.1.1.2.2.</p> <p>Demande d'AMM d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure décentralisée, de reconnaissance mutuelle ou de reconnaissance ultérieure, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu des articles 18 ou 21 du Règlement 2019/6</p>	Le demandeur	EUR 7.770,38	EUR 553

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

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant en cas d'irrecevabilité ou de
-----------------	-----------	---------	---------------------------------------

			retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité
VII.12.1.1.3.1. Demande d'AMM d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure décentralisée, de reconnaissance mutuelle ou de reconnaissance ultérieure, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu des articles 8, 19, 20 ou 22 du Règlement 2019/6	Le demandeur	EUR 33.764,50	EUR 553
VII.12.1.1.3.2. Demande d'AMM d'un médicament vétérinaire, dans le cadre d'une procédure décentralisée, de reconnaissance mutuelle ou de reconnaissance ultérieure, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu des articles 18 ou 21 du Règlement 2019/6	Le demandeur	EUR 26.671,35	EUR 553

Section 2. Demandes de modifications d'AMM

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

- 1° « groupe de modifications » : groupe de modifications conformément à l'article 64 du Règlement 2019/6 ;
- 2° « procédure de répartition des tâches » : procédure de répartition des tâches conformément à l'article 65 du Règlement 2019/6.

Sous-Section 1. Procédure nationale

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité
VII.12.1.2.1.1. Demande de modification de l'AMM d'un médicament vétérinaire requérant une évaluation telle que visée à l'article 62 du Règlement 2019/6, dans le cadre d'une procédure nationale, le cas échéant via un groupe de modifications et/ou la procédure de répartition des tâches, lorsqu'un délai d'évaluation de 30 jours est appliqué	Le demandeur	EUR 1.680,11 + EUR 203 par marque supplémentaire	EUR 553
VII.12.1.2.1.2. Demande de modification de l'AMM d'un médicament vétérinaire requérant une évaluation telle que visée à l'article 62 du Règlement 2019/6, dans le cadre d'une procédure nationale, le cas échéant via un groupe de modifications et/ou la procédure de répartition des tâches, lorsque le délai d'évaluation de normal de 60 jours visé à l'article 66, paragraphe 3, du Règlement 2019/6, s'applique	Le demandeur	EUR 8.789,59 + EUR 203 par marque supplémentaire	EUR 553
VII.12.1.2.1.3. Demande de modification de l'AMM d'un médicament vétérinaire requérant une évaluation telle que visée à l'article 62 du Règlement 2019/6, dans le cadre d'une procédure nationale, le cas échéant via un groupe de modifications et/ou la	Le demandeur	EUR 8.849,14 + EUR 707 par marque supplémentaire	EUR 553

procédure de répartition des tâches, lorsque le délai d'évaluation de la demande a été porté à 90 jours conformément à l'article 66, paragraphe 3, du Règlement 2019/6			
--	--	--	--

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

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité
VII.12.1.2.2.1. Demande de modification de l'AMM d'un médicament vétérinaire requérant une évaluation telle que visée à l'article 62 du Règlement 2019/6, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle lorsque la Belgique est Etat membre concerné, le cas échéant via un groupe de modifications et/ou la procédure de répartition des tâches, lorsqu'un délai d'évaluation de 30 jours est appliqué	Le demandeur	EUR 788,66 + EUR 162 par marque supplémentaire	EUR 553
VII.12.1.2.2.2. Demande de modification de l'AMM d'un médicament vétérinaire requérant une évaluation telle que visée à l'article 62 du Règlement 2019/6, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle lorsque la	Le demandeur	EUR 798,27 + EUR 162 par marque supplémentaire	EUR 553

Belgique est Etat membre concerné, le cas échéant via un groupe de modifications et/ou la procédure de répartition des tâches, lorsque le délai d'évaluation de normal de 60 jours visé l'article 66, paragraphe 3, du Règlement 2019/6, s'applique			
VII.12.1.2.2.3. Demande de modification de l'AMM d'un médicament vétérinaire requérant une évaluation telle que visée à l'article 62 du Règlement 2019/6, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle lorsque la Belgique est Etat membre concerné, le cas échéant via un groupe de modifications et/ou la procédure de répartition des tâches, lorsque le délai d'évaluation de la demande a été porté à 90 jours conformément à l'article 66, paragraphe 3, du Règlement 2019/6	Le demandeur	EUR 1.822,28 + EUR 563,72 par marque supplémentaire	EUR 553

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

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité

<p>VII.12.1.2.3.1.</p> <p>Demande de modification de l'AMM d'un médicament vétérinaire requérant une évaluation telle que visée à l'article 62 du Règlement 2019/6, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle lorsque la Belgique est Etat membre de référence, le cas échéant via un groupe de modifications et/ou la procédure de répartition des tâches, lorsqu'un délai d'évaluation de 30 jours est appliqué</p>	<p>Le demandeur</p>	<p>EUR 2.068,19 + EUR 259 par marque supplémentaire</p>	<p>EUR 553</p>
<p>VII.12.1.2.3.2.</p> <p>Demande de modification de l'AMM d'un médicament vétérinaire requérant une évaluation telle que visée à l'article 62 du Règlement 2019/6, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle lorsque la Belgique est Etat membre de référence, le cas échéant via un groupe de modifications et/ou la procédure de répartition des tâches, lorsque le délai d'évaluation de normal de 60 jours visé à l'article 66, paragraphe 3, du Règlement 2019/6, s'applique</p>	<p>Le demandeur</p>	<p>EUR 9.337,13 + EUR 259 par marque supplémentaire</p>	<p>EUR 553</p>

VII.12.1.2.3.3. Demande de modification de l'AMM d'un médicament vétérinaire requérant une évaluation telle que visée à l'article 62 du Règlement 2019/6, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle lorsque la Belgique est Etat de référence, le cas échéant via un groupe de modifications et/ou la procédure de répartition des tâches, lorsque le délai d'évaluation de la demande a été porté à 90 jours conformément à l'article 66, paragraphe 3, du Règlement 2019/6	Le demandeur	EUR 9.442,80 + EUR 900,00 par marque supplémentaire	EUR 553
--	--------------	---	---------

Section 3. Requête de réexamen du rapport d'évaluation lors d'une demande d'AMM ou d'une demande de modification requérant une évaluation

Sous-section 1. Procédure nationale

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.12.3.1.1. Requête de réexamen du rapport d'évaluation, telle que visée à l'article 16 de la loi sur les médicaments vétérinaires, dans le cadre d'une demande d'AMM d'un médicament vétérinaire dans le cadre d'une procédure nationale, ou telle que visée à l'article 66, paragraphe 10, du Règlement 2019/6 dans le cadre d'une modification requérant une évaluation dans la procédure nationale	Le demandeur	EUR 8.087,38

Sous-section 2. Procédure décentralisée lorsque la Belgique est Etat membre concerné ou dans son rôle de membre du groupe de coordination visé à l'article 50, paragraphe 2, du Règlement 2019/6

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

VII.12.3.2.1. Requête de réexamen du rapport d'évaluation, telle que visée à l'article 50 du Règlement 2019/6, dans le cadre d'une demande d'AMM d'un médicament vétérinaire dans le cadre d'une procédure décentralisée, ou telle que visée à l'article 66, paragraphe 10, du même Règlement dans le cadre d'une modification requérant une évaluation lorsque la Belgique est Etat membre concerné ou dans son rôle de membre du groupe de coordination visé à l'article 50, paragraphe 2, du même Règlement	Le demandeur	EUR 1.755,04
---	--------------	--------------

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

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.12.3.3.1. Requête de réexamen du rapport d'évaluation, telle que visée à l'article 50 du Règlement 2019/6, dans le cadre d'une demande d'AMM d'un médicament vétérinaire (y compris une AMM pour un marché limité, telle que visée à l'article 23 du même règlement) dans le cadre d'une procédure décentralisée, ou telle que visée à l'article 66, paragraphe 10, du même règlement dans le cadre d'une modification requérant une évaluation lorsque la Belgique est Etat membre de référence	Le demandeur	EUR 8.682,96

Section 4. Notification de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire tel que visé à l'article 5, paragraphe 6, du Règlement 2019/6

Fait générateur	Redevable	Montant
VII. 12.1.4.1. Notification de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire tel que visé à l'article 5, paragraphe 6, du Règlement 2019/6	Le notifiant	EUR 1.170,98

Chapitre 2. Clôture tardive des dossiers du fait du demandeur

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.12.2.1. Demande de finalisation du dossier après réponse aux questions de l'AFMPS relatives aux documents nécessaires à la clôture de la procédure d'enregistrement ou d'AMM du médicament vétérinaire au-delà du délai de six semaines imposé par l'AFMPS	Le demandeur	EUR 844
VII.12.2.2. Demande de finalisation du dossier après réponse aux questions de l'AFMPS relatives aux documents nécessaires à la clôture de la procédure de modification de l'AMM d'un médicament vétérinaire au-delà du délai de six semaines imposé par l'AFMPS	Le demandeur	EUR 580

Chapitre 3. Demandes relatives aux essais cliniques de médicaments vétérinaire

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.12.3.1. Demande d'approbation d'un essai clinique d'un médicament vétérinaire par ou en vertu de l'article 9 du Règlement 2019/6, ou de modification de l'approbation d'un essai clinique	Le demandeur	EUR 4.423,61
VII.12.3.2. Demande de prolongation de l'approbation d'un essai clinique d'un médicament vétérinaire	Le demandeur	EUR 596,00

Chapitre 4. Commerce parallèle de médicaments vétérinaires

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.12.4.1.1. Demande d'approbation de commerce parallèle d'un médicament vétérinaire, telle que visée à l'article 102 du Règlement 2019/6	Le demandeur	EUR 1.438,72
VII.12.4.1.2. Demande de modification d'approbation de commerce parallèle d'un médicament vétérinaire, telle que visée à l'article 102 du Règlement 2019/6	Le demandeur	EUR 639,44
VII.12.4.1.3. Demande de finalisation du dossier après réponse aux questions de l'AFMPS relatives aux documents nécessaires à la clôture de la procédure d'approbation de commerce parallèle d'un médicament vétérinaire ou d'une demande de modification d'approbation de commerce parallèle d'un médicament vétérinaire, au-delà du délai de six semaines imposé par l'AFMPS	Le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de commerce parallèle	EUR 580

Chapitre 5. Publicité pour les médicaments vétérinaires

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.12.5.1. Notification de publicité auprès du public pour un médicament vétérinaire	Le titulaire d'AMM	EUR 569
VII.12.5.2. Renouvellement de la notification de publicité auprès du public pour un médicament vétérinaire	Le titulaire d'AMM qui a notifié la publicité	EUR 285
VII.12.5.3. Demande de visa pour la publicité radiophonique et télévisuelle pour un médicament vétérinaire	Le titulaire d'AMM	EUR 956
VII.12.5.4. Demande de renouvellement d'un visa pour la publicité radiophonique et télévisuelle pour un médicament vétérinaire	Le titulaire d'AMM qui a un visa	EUR 478

Chapitre 6. Demandes de fabrication, d'importation ou de distribution de substances actives

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.12.6.1. La demande de l'édition de nouveaux documents originaux d'un enregistrement pour la fabrication, l'importation ou la distribution de substances actives, visé à l'article 95 du Règlement 2019/6	Le demandeur	EUR 20

Chapitre 7. 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
<p>VII.12.7.1.</p> <p>La demande d'un certificat d'un produit pharmaceutique, tel que visé dans dans les « Guidelines on the implementation of the WHO certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce » et l'article 98 du Règlement 2019/6</p>	Le demandeur	EUR 136,73
<p>VII.12.7.2.. La demande urgente d'un certificat d'un produit pharmaceutique, tel que visé dans dans les « Guidelines on the implementation of the WHO certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce » et l'article 98 du Règlement 2019/6 , à traiter dans les dix jours après la réception de la demande</p>	Le demandeur	EUR 386,73

Chapitre 8. Demandes de légalisation d'un document, pour la déclaration d'exportation de médicaments, pour la déclaration de fabrication par sous-traitance, d'enregistrement de courtiers et pour la déclaration de non-objection

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

Fait générateur	Redevable	Montant
<p>VII.12.8.1.</p> <p>La demande de légalisation d'un document relatif aux médicaments (copie conforme) ;</p> <p>La demande de documents originaux supplémentaires validés par l'AFMPS et émis via la banque de données européenne EudraGMDP</p>	Le demandeur	EUR 20
<p>VII.12.8.2.</p> <p>La demande d'une déclaration d'exportation</p>	Le demandeur	EUR 346
<p>VII.12.8.3.</p> <p>La demande d'une déclaration d'une activité de fabrication en sous-traitance</p>	Le demandeur	EUR 712
<p>VII.12.8.4.</p> <p>La copie d'une déclaration de non-objection</p>	Le demandeur	EUR 55
<p>VII.12.8.5.</p> <p>La validation d'un document rédigé par le demandeur et en relation avec les enregistrements et autorisations relatifs aux médicaments.</p>	Le demandeur	EUR 150,28

Chapitre 9. Personnes qualifiées

VII.12.9.1. Procédure de vérification que la personne qualifiée visée à l'article 97, §1 ^{er} , du Règlement 2019/6 satisfait aux conditions visées à l'article 97, §§2 et 3	La personne qualifiée (QP)	EUR 1.738
--	----------------------------	-----------

Chapitre 10. Inspection

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.12.10.1. Inspection API GMP à l'étranger à l'exception d'une inspection à la demande de l'Agence européenne des médicaments	Le demandeur	EUR 3.050/jour sur place par inspecteur +coûts
VII.12.10.2. Inspection GMP à l'étranger à l'exception d'une inspection à la demande de l'Agence européenne des médicaments	Le demandeur	EUR 3.050/jour sur place par inspecteur +coûts
VII.12.10.3. Inspection GCP à l'étranger à l'exception d'une inspection à la demande de l'Agence européenne des médicaments	Le demandeur	EUR 3.050/jour sur place par inspecteur +coûts

Vu pour être annexé à l'avant-projet de loi modifiant la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé,

PAR LE ROI :

Le Ministre de la Santé publique



Frank VANDENBROUCKE

Bijlage VII. – Toevoeging Titel 13 bij Bijlage VII.

Titel 13 – Diverse retributies

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.13.1. Opladen van te legaliseren documenten, via "e-legalisatie" zoals georganiseerd door de dienst legalisatie van de FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking, verricht via elegalisation.diplomatie.be of een andere site ter beschikking gesteld door de FOD Buitenlandse Zaken ten behoeve van e-legalisatie	De aanvrager	20 euro per opgeladen document

Gezien om te worden gevoegd bij het voorontwerp van wet houdende wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten,

VAN KONINGWSEGE

De Minister van Volksgezondheid

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

Frank VANDENBROUCKE

Annexe VII.

Titel 13 – Rétributions diverses

Fait générateur	Redevable	Montant
VI.13.1. Téléchargement des documents à légaliser, via la « e-légalisation » telle qu'organisée par le service de légalisation du SPF Affaires étrangères, Commerce extérieur et Coopération au développement, effectuée via elegalisation.diplomatie.be ou tout autre site mis à disposition par le SPF Affaires étrangères à des fins de e-légalisation.	Le demandeur	20 euro par document téléchargé

Vu pour être annexé à l'avant-projet de loi modifiant la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé,

PAR LE ROI :

Le Ministre de la Santé publique



Frank VANDENBROUCKE

Annexe VIII.

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

1 Modifications de type IA

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité
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, à l'exclusion d'un médicament à base de plantes, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 8 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 1.151,40	EUR 553
VII.1.1.3.3.1.2. Demande de modification de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché de type IA d'un médicament à usage humain, à l'exclusion d'un médicament à base de plante, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 1.151,40 + EUR 160 par marque supplément aire	EUR 553

membre de référence, par ou en vertu de l'article 8 du règlement, via une procédure de groupement horizontal			
VII.1.1.3.3.1.3. Demande de modification de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché de type 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 de référence, par ou en vertu de l'article 8 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 674,38	EUR 553
VII.1.1.3.3.1.4. Demande de modification de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché de type IA d'un médicament à base de plante 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 8 du règlement, via une procédure de groupement horizontal	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 674,38 + EUR 160 par marque supplément aire	EUR 553

2 Modifications de type IB

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité
<p>VII.1.1.3.3.2.1.</p> <p>Demande de modification de type IB de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, à l'exclusion 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 9 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches</p>	<p>Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM</p>	<p>EUR 1.788 + EUR 160 par marque supplément aire</p>	<p>EUR 553</p>
<p>VII.1.1.3.3.2.2.</p> <p>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</p>	<p>Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM</p>	<p>EUR 1.886 + EUR 160 par marque supplément aire</p>	<p>EUR 553</p>

et/ou de répartition des tâches			
---------------------------------	--	--	--

3 Modifications de type II

Fait générateur	Redevable	Montant	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité
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, à l'exclusion d'un médicament à base de plantes, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 10.363,02 + EUR 580 par marque supplémentaire	EUR 553
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, à l'exclusion d'un médicament à base de plantes, dans le cadre d'une procédure de	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 6.535,64 + EUR 165 par marque supplémentaire	EUR 553

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.1.1.3.3.3.3. 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 de référence, par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 10.822,24 + EUR 580 par marque supplémentaire	EUR 553
VII.1.1.3.3.3.4. 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 de référence	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	EUR 6.100,84 + EUR 165 par marque supplémentaire	EUR 553

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			
--	--	--	--

Vu pour être annexé à l'avant-projet de loi modifiant la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé,

PAR LE ROI :

Le Ministre de la Santé publique



Frank VANDENBROUCKE

Bijlage VIII.

Onderdeel 3. Wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is

1 Wijzigingen van type IA

Retributieplichtig feit	Retributie-plichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids-onderzoek
VII.1.1.3.3.1.1. Aanvraag tot wijziging van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van het type IA van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, met uitzondering van een kruidengeneesmiddel, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering	De titularis van de registratie of VHB	EUR 1.151,40	EUR 553
VII.1.1.3.3.1.2. Aanvraag tot wijziging van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van het type IA van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, met uitzondering van een kruidengeneesmiddel, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is,	De titularis van de registratie of VHB	EUR 1.151,40 + EUR 160 per bijkomend merk	EUR 553

door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor horizontale groepering			
<p>VII.1.1.3.3.1.3.</p> <p>Aanvraag tot wijziging van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van het type IA van een kruidengeneesmiddel voor menselijk 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</p>	De titularis van de registratie of VHB	EUR 674,38	EUR 553
<p>VII.1.1.3.3.1.4.</p> <p>Aanvraag tot wijziging van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van het type IA van een kruidengeneesmiddel voor menselijk 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</p>	De titularis van de registratie of VHB	EUR 674,38 + EUR 160 per bijkomend merk	EUR 553

2 Wijzigingen van type IB

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

3 Wijzigingen van type II

Retributieplichtig feit	Retributie-plichtige	Bedrag	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids-onderzoek
<p>VII.1.1.3.3.3.1.</p> <p>Aanvraag tot wijziging van het klinische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, met uitzondering 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</p>	<p>De titularis van de registratie of VHB</p>	<p>EUR 10.363,02 + EUR 580 per bijkomend merk</p>	<p>EUR 553</p>
<p>VII.1.1.3.3.3.2.</p> <p>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 uitzondering 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</p>	<p>De titularis van de registratie of VHB</p>	<p>EUR 6.535,64 + EUR 165 per bijkomend merk</p>	<p>EUR 553</p>

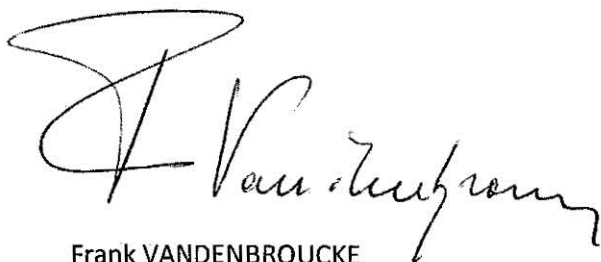
procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling			
<p>VII.1.1.3.3.3.3.</p> <p>Aanvraag tot wijziging van het klinische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 10 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling</p>	De titularis van de registratie of VHB	EUR 10.822,24 + EUR 580 per bijkomend merk	EUR 553

VII.1.1.3.3.3.4. 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 referentielidstaat is, door of krachtens artikel 10 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling	De titularis van de registratie of VHB	EUR 6.100,84 + EUR 165 per bijkomend merk	EUR 553
--	--	---	---------

Gezien om te worden gevoegd bij het voorontwerp van wet houdende wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten,

VAN KONINGWSEGE:

De Minister van Volksgezondheid



Frank VANDENBROUCKE

VOORONTWERP VAN WET

KONINKRIJK BELGIË

Dames en Heren

De regering heeft de eer u ter instemming voor te leggen het ontwerp van wet houdende wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

MEMORIE VAN TOELICHTING

1. Samenvatting

Deze wet bevat een aantal wijzigingen met betrekking tot de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (verder: “het FAGG”). Daarnaast worden een aantal wijzigingen aangebracht, ter voorbereiding op de inwerkingtreding van de Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (verder: “NVR”), de Verordening (EU) n.r. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (Verder “CTR”), de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (verder “MDR”) en de Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (verder “IVDR”), alsook ter correctie van taalkundige imperfecties.

AVANT-PROJET DE LOI

ROYAUME DE BELGIQUE

Mesdames et Messieurs,

Le gouvernement a l'honneur de soumettre à votre approbation le projet de loi modifiant la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. Résumé

La présente loi contient un certain nombre de modifications relatives au financement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après « l'AFMPS »). En outre, plusieurs modifications sont apportées en préparation de l'entrée en vigueur du Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (ci-après « NVR »), du règlement (UE) No 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (ci-après « CTR »), du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (ci-après « MDR ») et du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (ci-après « IVDR »), ainsi qu'en vue de la correction d'imperfections linguistiques.

Dit voorontwerp zal de middelen van het Agentschap verhogen.

Dit is nodig omdat de bovengenoemde verordeningen nieuwe kosten voor het Agentschap met zich meebrengen die moeten worden gefinancierd.

Het doel van deze bepalingen is de financiële voorzieningen weer te geven die nodig zijn voor de uitvoering van de begroting voor 2022 van het FAGG.

Bovendien zullen deze bepalingen ook veel van de retributies en bijdragen van het Agentschap wijzigen. Normaliter worden de financiële bepalingen jaarlijks herzien, maar omwille van de val van de regering, werden deze tarieven sinds 2019 niet wezenlijk gewijzigd. Daarom moeten de ontvangsten worden aangepast om de stijging van de kosten van het Agentschap op te vangen. Een van deze stijgingen betreft de kosten, bij gelijkblijvende bezoldiging, van de statutaire ambtenaren die bij het Agentschap in dienst zijn. De bijdragen ter dekking van de pensioenen zijn immers fors gestegen van 43% in 2019 tot 51% in 2022.

Deze verhogingen zijn gebaseerd op de meest recente zero-based budgeting (ZBB) oefening die het Agentschap voor de begroting van 2021 heeft uitgevoerd.

Hierna volgen enkele algemene toelichtingen, dewelke zullen duiden hoe de financiering van het FAGG tot op heden verliep, en wat de exacte impact is van de voorziene wijzigingen. Daarbij zullen wij ook kort de in 2018 doorgevoerde hervormingen kort toelichten.

Teneinde de leesbaarheid van de memorie te vereenvoudigen, dienen wij een aantal termen te definiëren of duiden – u treft een beperkt glossarium onder punt 2.

2. Definities - glossarium

Cet avant-projet aura pour effet d'augmenter les ressources de l'Agence.

Ceci est nécessaire car les règlements repris ci-dessus génèrent de nouveaux frais pour l'Agence, devant être financés.

Ces dispositions ont, en effet, pour objectif de traduire les dispositions financières nécessaires à l'exécution du budget 2022 de l'AFMPS.

De plus, ces dispositions vont aussi modifier de nombreuses redevances et contributions de l'Agence. Normalement, les dispositions financières sont révisées chaque année, mais en raison de la chute du gouvernement, ces taux n'ont pas été substantiellement modifiés depuis 2019.. Il s'avère donc nécessaire d'adapter les recettes afin de rencontrer l'augmentation des frais de l'Agence. Une de ces augmentations est celle du coût, à salaire constant, des fonctionnaires statutaires employés par l'Agence. En effet les cotisations destinées à couvrir les pensions ont fortement augmenté ; elles sont passées en 2019 de 43% à 51 % en 2022.

Ces augmentations se basent sur le dernier exercice disponible de "zero based budgeting" (ZBB) effectué par l'Agence pour le budget 2021.

Vous trouverez ci-dessous quelques explications générales qui vous éclaireront sur la manière dont l'AFMPS a été financée jusqu'à présent et sur l'impact exact des changements prévus. Nous expliquerons également brièvement les réformes mises en œuvre en 2018.

Afin de simplifier la lisibilité du mémoire, nous devons définir ou clarifier un certain nombre de termes - vous trouverez un glossaire limité au point 2.

2. Définitions - glossaire

INCREMENTELE BEGROTING: de begroting voor het jaar n+1 wordt volgens de "incrementele methode" vastgesteld door de begroting van het voorafgaande jaar (n) te nemen en daarop verhogings- of verlagingsfactoren toe te passen.

ZERO BASED BUDGETING (ZBB): Dit is een door het Agentschap toegepaste begrotingstechniek die sterk afwijkt van de traditionele "incrementele" methode van begroten. In een ZBB is het principe om "vanaf nul te beginnen". Dit betekent dat voor elk soort dossier wordt nagegaan welke middelen werkelijk nodig zijn om het dossier uit te voeren en dus wat de kosten ervan zijn. Het aantal aanvragen of dossiers, waarvan wordt aangenomen dat zij in het betrokken jaar zullen worden ingediend, vermenigvuldigd met deze kosten geeft het budget voor die activiteit. Dit proces wordt uitgevoerd voor alle activiteiten van het Agentschap en vormt de basis van zijn begroting. Aan deze basis wordt, overeenkomstig de methodologie, een actiefonds toegevoegd om schommelingen in de werkelijkheid ten opzichte van deze "theoretische" benadering op te vangen. Hieraan wordt nog een investeringsfonds toegevoegd ter dekking van de kosten die voortvloeien uit diverse projecten ter verbetering van de door het Agentschap geleverde diensten. Het totaal van al deze elementen vormt de uitgavenzijde van een jaarlijkse ZBB-begroting voor het Agentschap.

CROSS-FINANCING : de verschillende stakeholders aan wie het FAGG diensten verleent, financieren gezamenlijk de activiteiten van het Agentschap. Aangezien de door het Agentschap verleende diensten afhankelijk zijn van de aanvragen die in de loop van een jaar worden ingediend, en de inkomsten van het Agentschap worden bepaald door tarieven en bijdragen die vóór dat jaar zijn vastgesteld, doet zich een verschijnsel voor dat bekend staat als "kruisfinanciering". Deze kruisfinanciering houdt in dat hetgeen door een sector is betaald, in totaal de activiteiten van die sector dekt en, gedeeltelijk, van een andere sector. Dit

BUDGET INCRÉMENTIEL : le budget de l'année n+1 est déterminé, par la méthode incrémentielle, en reprenant le budget de l'année précédente (n) et en y appliquant des facteurs d'augmentation ou de diminution.

ZERO BASED BUDGETING (ZBB): technique budgétaire utilisée par l'Agence et qui diffère fortement de la méthode traditionnelle d'élaboration du budget dite « incrémentielle ». Dans un budget ZBB le principe est de « partir de zéro ». Cela signifie que chaque type de dossier est passé en revue afin de déterminer les ressources réellement nécessaires à la réalisation dudit dossier et donc son coût. Le nombre de dossiers ou demandes, supposés rentrer l'année concernée, multiplié par ce coût donne le budget de cette activité. Ce processus est réalisé pour l'ensemble des activités de l'Agence afin de former la base de son budget. A cette base est ajouté, conformément à la méthodologie, un fonds opérationnel destiné à absorber les fluctuations de la réalité par rapport à cette approche "théorique". Il y est aussi ajouté un fonds d'investissement permettant de couvrir les frais générés par différents projets d'amélioration des services rendus par l'Agence. Le total de tous ces éléments représente le volet dépenses d'un budget annuel ZBB à l'Agence.

CROSS-FINANCING : les différents acteurs (stakeholders) auxquels l'AFMPS rend des services financent ensemble les activités de l'Agence. Comme les services rendus par l'Agence dépendent des demandes introduites AU COURS d'une année, et que les recettes de l'Agence sont définies par des tarifs et des contributions déterminés AVANT ladite année, il naît un phénomène dit de « cross-financing ». Ce cross-financing signifie que, globalement, ce qui a été payé par un secteur couvre les activités dudit secteur et, partiellement, d'un autre secteur. Ce phénomène est inévitable puisqu'un budget ne se réalise JAMAIS exactement comme il avait été

verschijnsel is onvermijdelijk, aangezien een begroting NOOIT precies zo uitpakt als was voorgesteld. Het zijn deze discrepanties tussen theorie (begroting) en praktijk (boekhoudkundige afsluiting) die de voornaamste oorzaak van deze kruisfinanciering zijn.

VARIABLE BIJDRAGE: De financiering van het Agentschap omvat een mechanisme dat voorkomt dat het Agentschap zijn jaar met winst afsluit. Het variabele belastingmechanisme zal namelijk aan het eind van het jaar het eventuele overschot tussen de ontvangsten van het Agentschap en de werkelijke uitgaven terugbetalen. Dit mechanisme is bij wet ingesteld in artikel 14/12 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Deze wet bepaalt op welke bijdragen dit stelsel van toepassing is en bepaalt het maximumpercentage dat het Agentschap mag toepassen. Bij de afsluiting van de begrotingsboekhouding wordt nagegaan of de ontvangsten, met het maximale belastingtarief, een overschot opleveren. In dat geval wordt het maximumtarief verlaagd om de inkomsten van het FAGG terug te brengen tot het niveau van zijn werkelijke uitgaven. Het tarief van de "variabele belasting" voor het jaar wordt dan definitief vastgesteld voor het jaar in kwestie. Dit is nodig gebleken omdat de ervaring heeft geleerd dat de Europese ESR-regels (European Accounting Standard), zoals toegepast door de federale regering, het Agentschap beletten zijn financiële reserves "op een voorzichtige wijze" te beheren. Door deze maatregel kan het Agentschap zijn financiële reserves niet laten groeien.

FEE FOR SERVICE: dit is de algemene naam die wordt gegeven aan een financieringsmethode waarbij de aanvrager voor elke dienst die hij van een dienstverlener vraagt, een vergoeding betaalt. In het Agentschap wordt dit begrip door de geraadpleegde belanghebbenden verschillend geïnterpreteerd. Sommigen interpreteren dit begrip in die zin dat een vergoeding wordt gevraagd voor elk ingediend dossier en dat de vergoeding niet hoger mag zijn dan de door het

imaginé. Ce sont ces divergences entre la théorie (budget) et la pratique (clôture comptable) qui sont, principalement, à l'origine de ce cross-financing.

CONTRIBUTION VARIABLE : Le financement de l'Agence reprend un mécanisme empêchant l'Agence de terminer son année en bénéfice. En effet, le mécanisme de taxe variable va rembourser, à la clôture comptable de l'année, les éventuels surplus entre les recettes et les dépenses effectives de l'Agence. Ce mécanisme a été créé par l'article 14/12 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. Celle-ci identifie les contributions auxquelles ce système est appliqué et détermine le taux maximum que pourra appliquer l'Agence. A la clôture des comptes budgétaires, il est déterminé si les recettes, avec le taux maximum de taxe, génère un surplus. Si c'est le cas, le taux maximum est diminué afin de diminuer les recettes de l'AFMPS au niveau de ses dépenses réelles. Le taux des « taxes variables » de l'année est alors fixé définitivement pour l'année concernée. Ceci s'est avéré nécessaire puisque l'expérience a montré que les règles européenne SEC (Standard Européen des Comptes), tel qu'appliquées par le Gouvernement fédéral, empêche l'Agence de gérer ses réserves financières « en bon père de famille ». Cette mesure empêche à l'Agence de faire croître ses réserves financières.

FEE FOR SERVICE : est la dénomination commune donnée à une méthodologie de financement où par service demandé à un prestataire, le demandeur octroie une indemnisation financière (fee). A l'Agence, ce concept est interprété de manière différente selon les stakeholders consultés. Certains interprètent ce concept comme le fait qu'une rétribution est demandée par dossier introduit et que l'indemnisation ne peut être supérieure au coût encouru par

Agentschap gemaakte kosten. Anderen interpreteren het begrip zo dat de ontvangsten, of het nu gaat om vergoedingen of bijdragen, ter ondersteuning van een sector de uitgaven van het Agentschap voor die sector dekken. Over het algemeen wordt het begrip sector geassocieerd met de actoren die het Agentschap financieren en die vertegenwoordigd zijn in het "Doorzichtigheidscomité".

RETRIBUTIE: financiële vergoeding die door een aanvrager van een dienst aan een dienstverlener wordt toegekend. Voor deze vergoeding is er een redelijke verhouding tussen de waarde van de geleverde dienst en de vergoeding. Bovendien kan de dienstverlening aan de aanvrager worden geïndividualiseerd tegen betaling van de vergoeding.

BIJDRAGE: financiële vergoeding die de kosten van de dienstverlening helpt dekken. Uit deze vergoeding blijkt niet altijd een rechtstreeks verband tussen de geleverde diensten en de belastingbetaler.

3. Financiering FAGG – Historiek – Huidig systeem van financiering

3.1. Korte historiek

Het FAGG wordt gefinancierd door diverse bijdragen, retributies en belastingen (onder andere door middel van een dotatie van de Staat). Teneinde dit geheel te stroomlijnen, werd de financiering van het FAGG volledig herwerkt en ingevoegd bij de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, dit door de wijzigingswet van 11 maart 2018 met betrekking tot de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (*BS* 26 maart 2018). Voor een uitgebreidere toelichting van deze hervorming, verwijzen we naar de Memorie van Toelichting bij de vermelde wet, *Parl. St.* Kamer 2017-18, nr. 54-2863/1.

l'Agence. D'autres interprètent ce concept comme le fait que les recettes, indistinctement rétributions ou contributions, en provenance d'un secteur, couvrent les dépenses encourues par l'Agence pour ce même secteur. Généralement on associe la notion de secteur avec les acteurs finançant l'Agence et représentés au sein du Comité de transparence.

RETRIBUTION : indemnisation financière octroyée par un demandeur de service à un prestataire de service. Pour cette indemnisation, il existe une proportion raisonnable entre la valeur du service presté et l'indemnité. De plus, le service presté est individualisable dans le chef du demandeur assujéti à la rétribution.

CONTRIBUTION : indemnisation financière participant (contribuant) à la couverture des coûts engendrés par des prestations de service. Cette indemnisation ne traduit pas systématiquement un lien direct entre les services prestés et l'assujéti.

3. Financement de l'AFMPS – historique – système de financement actuel

3.1.

L'AFMPS est financé par diverses contributions, redevances et impôts (entre autre par le biais d'une dotation de l'État). Afin de rationaliser cela, le financement de l'AFMPS a été entièrement revu et inséré à la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé par la loi du 11 mars 2018 relatif au financement de l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé (*MB* 26 mars 2018). Pour une explication plus détaillée de cette réforme, nous renvoyons à l'exposé des motifs de la loi mentionnée, *Doc. Parl.* Chambre 2017-18, n° 54-2863/1. Le mécanisme de financement, tel que décrit au point 3.2, a été développé et introduit par ladite loi. En même

Daarbij werd het financieringsmechanisme, zoals hernomen onder punt 3.2., uitgewerkt en ingevoerd. Tevens werd komaf gemaakt met de over diverse wetten verspreide financieringsbepalingen – deze werden elk ingevoegd in de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Gelet op het feit dat deze wetgeving ambieert om zoveel als mogelijk met een “fee for service” system te werken (in de mate van het mogelijke, zie verder), is het noodzakelijk om de bedragen en de financieringswijze jaarlijks aan te passen. Dit gebeurde een eerste maal door middel van de wet van 7 april 2019 tot wijziging van bepalingen betreffende het uitbrengen van wetenschappelijk en technisch advies door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en betreffende de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten alsook de oprichting van een cannabisbureau (BS 20 mei 2019, 47868).

Zoals elders aangegeven, konden verdere herzieningen intussen, en meer bepaald in de loop van 2020, niet meer bij wetsaanpassing worden doorgevoerd. Dit heeft de jaarlijkse aanpassing verstoord.

3.2. Huidig financieringsmechanisme

Het Agentschap wordt hoofdzakelijk gefinancierd door de betrokken actoren, m.n. de farmaceutische industrie, de sector van de medische hulpmiddelen, enz. De diensten die het Agentschap direct of indirect verleent, worden dus door de begunstigden vergoed in de vorm van retributies of bijdragen.

Bovendien wordt een aanzienlijk, zij het minder belangrijk deel van de kosten van het Agentschap gedekt door de dotatie van de Staat.

temps, les dispositions de financement, qui étaient éparpillées dans les différentes lois, ont été abrogées - chacune d'entre elles a été insérée 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.

Étant donné que cette législation a pour ambition de travailler autant que possible avec un système de "redevance pour service" (voir ci-dessous), il est nécessaire d'ajuster les montants et le mode de financement sur une base annuelle. Cela a été fait pour la première fois par la loi du 7 avril 2019 modifiant des dispositions relatives à la remise des avis scientifiques et techniques par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et portant sur le financement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ainsi que sur la création d'un bureau du cannabis (MB 20 mai 2019, 47868).

Comme indiqué ailleurs, d'autres révisions n'ont pas pu être effectuées par la voie législative depuis lors, et plus particulièrement au courant de l'année 2020. Cela a perturbé l'ajustement annuel.

3.2. Mécanisme actuel de financement

L'Agence est principalement financée par les acteurs concernés, à savoir l'industrie pharmaceutique, le secteur des dispositifs médicaux, etc. Les services prestés par l'Agence, directement ou indirectement, sont donc indemnisés par les bénéficiaires, par le biais de rétributions ou de contributions.

De plus, une partie non négligeable, mais toutefois minoritaire, des frais de l'Agence sont aussi couverts par la dotation de l'Etat.

De Staat draagt de kosten, via de dotatie, op verschillende manieren.

De belangrijkste is directe interventie. Zo wordt de subsidie die het Agentschap aan de erkende bloedtransfusiecentra betaalt voor de uitvoering van NAT-tests (Nucleic acid Amplification Test) volledig gedekt door de toewijzing. Hetzelfde geldt bijvoorbeeld voor de subsidies die aan het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie worden betaald.

De Staat dekt ook, via de dotatie, de kosten voor de evaluatie van dossiers van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Naar aanleiding van de CTR werd in 2017 namelijk een "zomerakkoord" gesloten om de opdrachtgevers van dergelijke proeven vrij te stellen van de kosten voor de evaluatie van hun dossiers. Voorheen moesten opdrachtgevers deze kosten via retributies dragen.

De Staat dekt echter ook onrechtstreeks een deel van de beheerskosten van het Agentschap, en wel op de volgende wijze

Aan alle activiteiten van het Agentschap zijn kosten verbonden. De ZBB-methode wordt toegepast om deze kost te bepalen. Voor elk type te verwerken dissuer (output) bepaalt het Agentschap de hoeveelheid werk die daarvoor nodig is, uitgesplitst naar het niveau van de personen die deze taken uitvoeren en verdeeld over de verschillende organisatorische afdelingen van het Agentschap. De vermenigvuldiging van de werklust met het gemiddelde tarief (jaarlijks berekend op basis van de outputs) vormt aldus de personeelskosten voor de betrokken output. Bij deze directe personeelskosten komen nog de directe werkingskosten (gekoppeld aan de outputs) en de indirecte bedrijfskosten (gekoppeld aan de organisatieonderdelen). Vervolgens worden de overheadkosten toegevoegd om de kosten van het beheer en de transversale diensten (juridische dienst, financiële dienst, enz.) te dekken. Door vermenigvuldiging van deze totale kost per dossier met het

L'Etat intervient, par le biais de la dotation, de plusieurs manières.

La plus importante est l'intervention directe. C'est ainsi que le subside que paie l'Agence au centres de transfusion sanguine agréés pour la réalisation de tests « NAT » (Nucleic acid Amplification Test / Test Amplification de l'acide Nucléique) est entièrement couvert par la dotation. Il en va de même, par exemple, pour les subside payés au Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique.

L'Etat prend aussi à sa charge, par le biais de la dotation, les coûts d'évaluation des dossiers d'essais cliniques de médicaments à usage humain. En effet suite au CTR, en 2017 un « accord de l'été » a été conclu visant à exonérer les promoteurs desdits essais des frais d'évaluation de leurs dossiers. Auparavant, les promoteurs devaient supporter ces frais par le biais de rétributions.

Mais l'Etat couvre aussi indirectement et partiellement les frais de gestion de l'AFMPS de la manière suivante.

L'ensemble des activités de l'Agence ont un coût. La méthodologie ZBB est appliquée pour le déterminer. Pour chaque type de dossier (output) à traiter, l'Agence détermine le volume de travail nécessaire à sa réalisation, et ce, réparti par niveau des personnes réalisant ces tâches et réparti sur les différentes divisions organisationnelles de l'Agence. La multiplication du volume de travail par le tarif moyen (calculé annuellement sur la base des réalisations) forme ainsi les frais de personnel de l'output considéré. À ces frais de personnel directs sont ajoutés les frais de fonctionnement directs (liés aux outputs) et les frais de fonctionnement indirects (liés aux divisions organisationnelles). Sont ensuite ajoutés les "overhead" destinés à couvrir les frais du management et des services transversaux (service juridique, service financier, etc.). La multiplication de ce coût total par dossier par le volume (estimé) de chacun des dossiers donne ainsi le coût estimé de chaque output de

(geraamde) volume van elk dossier geeft dus de geraamde kosten van elke output van het Agentschap voor het jaar in kwestie. De indirecte tussenkomst van de Staat, via de dotatie, wordt op uniforme wijze in mindering gebracht op de kosten van elke output.

Het saldo van de kosten van de output minus de indirecte tussenkomst van de Staat zal dan uiteindelijk financieel worden gedekt door de directe of indirecte begunstigen van de diensten van het Agentschap. Deze dekking van de BALANS zal worden bereikt door de betaling van rechten of bijdragen.

Het bedrag van de vergoedingen vloeit derhalve rechtstreeks voort uit deze begrotingsmethode voor het bepalen van de kosten. Het bedrag van de betaling voor een dossier is derhalve gelijk aan de kosten van dit dossier, volgens de begroting, na aftrek van de overheidsinterventie.

Sommige prestaties worden niet gedekt door retributies maar door bijdragen. Deze worden echter ook vastgesteld op basis van de kosten van de betrokken outputs, verminderd met de tussenkomst van de Staat. Het betekent evenwel dat de bijdrageplichtige een bedrag betaalt dat hoger is dan de kost van de hem of haar geleverde dienst, dit wordt elders toegelicht, bv. omdat sommige (non-profit) actoren vrijgesteld zijn van de betaling van de bijdrage.

4. Financiering FAGG – Basisprincipes en herwerking door dit ontwerp van wet

4.1. Fee for service

De activiteiten van het FAGG worden, in de mate van het mogelijke, gefinancierd door retributies waarbij er, individueel beschouwd, een redelijke verhouding bestaat tussen de waarde van de bewezen dienst en de vergoeding. De vertegenwoordigers van de verschillende sectoren, vertegenwoordigd in het Doorzichtigheidscomité, ingesteld bij het FAGG, hebben dit in het verleden ook verzocht.

l'Agence pour l'année considérée. L'intervention indirecte de l'Etat, par la dotation, va être déduite uniformément du coût de chaque output.

Le solde du coût de l'output diminué de l'intervention indirecte de l'Etat sera ensuite finalement financièrement couvert par les bénéficiaires directs ou indirects des services de l'Agence. Cette couverture du SOLDE sera réalisée par le biais du paiement de rétributions ou de contributions.

Le montant des rétributions découle donc directement de cette méthodologie budgétaire de détermination du coût. Le montant de la rétribution pour un dossier est donc égal au coût de ce dossier, selon le budget, après diminution de l'intervention de l'Etat.

Certains outputs ne sont pas couverts par des rétributions mais par des contributions. Mais celles-ci sont aussi déterminées sur la base du coût des outputs considérés diminués de l'intervention de l'Etat. Cependant, cela signifie que le redevable paie un montant supérieur au coût du service qui lui est fourni, ceci est expliqué ailleurs, par exemple parce que certains acteurs (sans but lucratif) sont exemptés du paiement de la contribution.

4. Financement de l'AFMPS – Principe de base et modification par le présent projet de loi

4.1. Fee for service

Les activités de 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. Les représentants des différents secteurs, représentés au sein du Comité de transparence créé par l'AFMPS, l'ont demandé dans le passé.

Het financieren van de activiteiten van het FAGG door middel van retributies, en derhalve met een strikt kostendekkende vergoeding, is niet altijd mogelijk. Enerzijds kunnen de activiteiten van het FAGG in het kader van de klassieke toezichts- en handhavingstaken van de overheid, niet worden beschouwd 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 – een ruimere bijdrage of belasting dient derhalve te worden opgelegd om de werking van het FAGG te verzekeren.

Vanzelfsprekend is bovenstaande doelstelling, om maximaal het FAGG te financieren d.m.v. retributies, slechts een middelenverbintenis, op basis van een prognose van de begroting.

De sectoren vragen om een "fee for service"-aanpak, wat betekent dat de aan het Agentschap gevraagde diensten door de aanvrager worden betaald tegen de kosten die nodig zijn om die dienst te leveren. Dit is om verschillende redenen niet steeds mogelijk, zoals verder zal worden toegelicht. Ten eerste hoeven veel entiteiten die het Agentschap om diensten vragen, uiteraard niet voor deze diensten te betalen. Het is vanzelfsprekend dat als het Parlement, justitie, de pers, ... vragen stellen over een geneesmiddel, een gezondheidsproduct of iets anders, deze belanghebbenden niet hoeven te betalen. Hetzelfde geldt wanneer een burger een vraag stelt over het juiste gebruik van een geneesmiddel of een gezondheidsproduct. Voor het Agentschap brengt de behandeling van deze "dossiers" ook kosten met zich mee. Het Agentschap zal niet rechtstreeks worden gefinancierd door de actoren die "rechtstreeks" van de dienst profiteren. In plaats daarvan zal zij deze activiteiten "indirect" door de betrokken sector laten financieren. Het financieringssysteem van het Agentschap voorziet immers dat dit soort dossiers, indien het geneesmiddelen betreft, ten

Le financement des activités de l'AFMPS par des redevances, et donc par une rémunération couvrant strictement les coûts, n'est pas toujours possible. 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 - une contribution ou une taxe plus large devrait donc être imposée pour assurer le fonctionnement de l'AFMPS.

Il va de soi que l'objectif précité de financer l'AFMPS au maximum par des redevances n'est qu'une obligation de moyens, sur la base des prévisions budgétaires.

Les secteurs sont demandeurs d'une approche de fee for service, ce qui signifie que les services demandés à l'AFMPS sont payés par le demandeur, au coût nécessaire à la production de ce service. Cela n'est pas toujours possible pour diverses raisons, comme nous l'expliquerons plus loin. D'abord de nombreuses entités qui demandent des services à l'Agence ne doivent évidemment pas payer ces services. Il est évident que si le Parlement, la Justice, la Presse, ... posent des questions sur un médicament, un produit de santé ou tout autre chose, ces intervenant ne devront pas payer. Il en est de même si un citoyen pose une question sur le bon usage d'un médicament ou d'un produit de santé. Pour l'Agence, traiter ces "dossiers" génère aussi un coût. L'Agence ne se fera pas financer directement par ces acteurs qui bénéficient "directement" du service. Elle fera globalement financer ces activités par le secteur concerné "indirectement". En effet, le système de financement de l'Agence prévoit ce type de dossier, si ils concernent le médicament, sera, par le biais des contributions des secteurs concernés, imputé aux acteurs du médicament.

laste komt van de geneesmiddelensector via de bijdragen van de betrokken sectoren. Indien zij betrekking hebben op apotheken, zullen zij via de desbetreffende collectieve bijdrage aan de apothekers worden aangerekend. Dankzij dit systeem kan de betrokken sector alle activiteiten financieren die het Agentschap ten behoeve van hem "direct" of "indirect" uitvoert.

Anderzijds, kunnen de investeringen van het Agentschap niet steeds worden "geïndividualiseerd" en zullen deze derhalve, overeenkomstig de hierboven uiteengezette beginselen, door bijdragen worden gedekt.

Ook verleent de wetgeving soms volledige of gedeeltelijke vrijstelling van bijdrage of retributie, toegekend aan bepaalde soorten aanvragers (b.v. de non-profit sector). Aangezien de dienst wordt verleend, brengt hij voor het Agentschap kosten met zich mee, die derhalve financieel moeten worden gedekt. In dat geval worden de kosten van deze niet-commerciële dossiers gedragen door de bijdrage verbonden aan de andere aanvragen.

Samenvattend wordt het FAGG grotendeels gefinancierd door de sector door individuele retributies voor verleende diensten en collectieve bijdragen voor de klassieke toezichts- en handhavingstaken. Aan dit basisprincipe wordt door onderhavig voorontwerp niet geraakt.

4.2. Wijziging van de financiering vervat in onderhavig ontwerp

De bepalingen vervat in het voorontwerp verhogen de middelen van het Agentschap om haar begroting voor 2022 te financieren.

Zoals eerder aangegeven, zal het niet steeds mogelijk zijn om te werken met een retributie die volledig aansluit op de "kost" van een dossier, bv. in de gevallen waarin het bedrag ook wordt aangewend om andere, niet-commerciële dossiers te vergoeden. In dergelijk geval wordt gebruik gemaakt van een zgn. "bijdrage".

Si il s'agit de questions concernant les pharmacies, aux pharmaciens via leur contribution collective. Ce système permet de faire financer par le secteur correspondant l'entièreté des activités réalisées par l'Agence à son bénéfice que ce soit "directement" ou "indirectement".

D'autre part, les investissements réalisés par l'Agence ne peuvent être « individualisés » et donc, suite aux principes exposés précédemment, seront couverts par des contributions.

De même, la législation octroie parfois une exonération complète ou partielle d'indemnisation par le biais de rétributions ou contributions pour certains services rendus pour certains types de demandeurs (par exemple secteur non-commercial). Le service étant rendu, il génère un coût pour l'Agence et doit donc être couvert financièrement. Dans ce cas, les coûts de ces dossiers non commerciaux seront portés par la contribution associée aux autres demandes.

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 de l'application de la législation. Ce principe de base reste inchangé par le présent avant-projet.

4.2. Modification du financement reprise dans le présent projet

Les dispositions de l'avant-projet augmentent les financements de l'Agence afin de financer son budget 2022.

Comme indiqué précédemment, il ne sera pas toujours possible de travailler avec une redevance qui reflète pleinement le "coût" d'un dossier, par exemple dans les cas où le montant est également utilisé pour rembourser d'autres dossiers non commerciaux. Dans ce cas, on utilise ce que l'on appelle une "contribution".

Bovendien zorgen nieuwe Europese verordeningen, zoals de NVR, de MDR en de IVDR, voor een extra kostenstijging ten opzichte van de begroting voor 2021 en zijn zij daarom opgenomen in de begroting voor 2022.

Deze nieuwe verordeningen impliceren een toename van het werkvolume voor het Agentschap, die zal moeten worden weerspiegeld in de aanwerving van personeel. Het hier ingediende voorstel is bedoeld om de financiering van deze aanwervingen mogelijk te maken zonder dat de betrokken sector te veel moet betalen.

Daarom zullen twee "beperkende" mechanismen worden gebruikt. Het eerste, dat reeds meerdere jaren ingewerkt is, vloeit voort uit het feit dat het de "variabele bijdrage" van de betrokken sector is die voor de financiering ervan zal worden gebruikt. Deze bijdragen hebben namelijk de bijzonderheid dat zij zijn ontworpen om de "terugbetaling" van de sectoren mogelijk te maken indien de ontvangsten van het Agentschap bij de afsluiting van de rekeningen groter blijken te zijn dan de uitgaven.

Het tweede mechanisme is nieuw. De huidige bepalingen verhogen de variabele bijdragen, vanaf de datum van inwerkingtreding van deze wet, tot 70% van de wervingen die in de begroting 2022 zijn voorzien. Een verdere voorziening voorziet in een tweede verhoging om 100% van deze aanwervingen financieel te dekken. Dit is nodig omdat de regels voor de federale overheidsdienst vereisen dat de kredieten in jaar n+1 hoog genoeg zijn om de aanwervingen in jaar n te dekken. Dit betekent dat het Agentschap alleen kan worden gemachtigd de betrokken aanwervingen uit te voeren met 100% van de financiering. Het is duidelijk dat deze mensen in 2022 alleen in de loop van het jaar zullen worden aangeworven en dat 100% dus financieel zinloos is. Toch vereisen de regels dit. In plaats van 100% in 2022 wordt dus uitgegaan van 70% en een tweede verhoging op 1 januari 2023.

De plus, des nouveaux Règlements Européens comme le NVR, le MDR et l'IVDR, génèrent une augmentation supplémentaire de coût par rapport au budget 2021 et sont donc repris dans le budget 2022.

Ces nouveaux règlements impliquent une augmentation du volume de travail pour l'Agence qui devra se traduire par un recrutement de personnel. La proposition qui est ici soumise a pour but de permettre le financement de ces recrutements sans toutefois faire payer le secteur concerné de manière trop importante.

Deux mécanismes de "limitation" seront dès lors utilisés. Le premier, déjà en place depuis plusieurs années, découle du fait que c'est la "contribution variable" du secteur concerné qui va être utilisée pour en assurer le financement. En effet, ces contributions ont la particularité d'avoir été conçues afin de permettre le "remboursement" des secteurs si les recettes de l'Agence, lors de sa clôture comptable, s'avèrent être supérieures aux dépenses.

Le second mécanisme est nouveau. Les présentes dispositions augmentent les contributions variables, dès la date d'entrée en vigueur de la présente loi, afin de couvrir 70% des recrutements concernés, ce qui est prévu au budget 2022. Une disposition supplémentaire prévoit une seconde augmentation qui permettra de couvrir financièrement 100% de ces recrutements. Ceci est indispensable car les règles de la fonction publique fédérale exigent que les crédits soient suffisamment élevés l'année n+1 pour couvrir les recrutements effectués l'année n. Cela signifie donc que l'Agence ne pourra être autorisée à effectuer les recrutements en question qu'avec 100% du financement. Or il est évident qu'en 2022, ces personnes ne seront recrutées qu'en cours d'année, et que, dès lors, 100% est financièrement inutile. Pourtant les règles l'imposent. Donc, au lieu de prévoir 100% en

2022, on prévoit y prévoit 70% et une seconde augmentation le 1^{er} janvier 2023.

Er wordt derhalve zoveel als mogelijk getracht om te vermijden, dat bepaalde sectoren te veel zouden betalen, daar waar anderen te weinig zouden worden belast. Evenwel herhalen wij dat zulks geen resultaatsverbintenis is van de overheid – zoals eerder aangegeven, is het niet steeds mogelijk om de belasting volledig te laten aansluiten op de gemaakte kost. Dit wordt hieronder verder toegelicht.

De "fee for service"-aanpak, die impliceert in dat de aan het Agentschap gevraagde diensten door de aanvrager worden betaald tegen de kosten die nodig zijn om die dienst te leveren, houdt beperkingen in. Hierdoor impliceren de voorgelegde bepalingen is een aanzienlijke verhoging van de bijdragen van de sectoren, die om verschillende redenen noodzakelijk is.

Ten eerste worden prestaties verricht aan derden, zonder dat deze hiertoe een vergoeding verschuldigd zijn, zoals hoger aangehaald.

Een andere reden is dat bijdragen een belangrijk onderdeel moeten blijven en dat de vergoeding op basis van de "kosten" van een dossier niet blindelings kan worden gevolgd, ondanks de herhaalde wens van de belanghebbenden. Sommige dossiers vergen vele uren werk van wetenschappelijke deskundigen. Deze deskundigheid moet marktconform worden vergoed, maar dit impliceert dat sommige dossiers waarvoor veel deskundigheid vereist is, bijzonder duur zijn. Het factureren tegen kostprijs, tegen vergoeding, volgens het door de belanghebbenden gevraagde principe, zou tot gevolg hebben dat de prijzen in België hoger zouden liggen dan die van onze collega's in de Agentschappen van de andere landen van de Unie. Dit komt hoofdzakelijk doordat het "vergoeding voor dienstverlening"-beginsel in andere landen niet op dezelfde wijze wordt toegepast. Europa maakt het mogelijk een in een ander land toegelaten geneesmiddel in België toe te laten door middel van een administratief

On s'efforce donc d'éviter, dans la mesure du possible, que certains secteurs paient trop et que d'autres soient trop peu taxés. Toutefois, nous répétons qu'il ne s'agit pas d'un engagement de résultat de la part du gouvernement - comme indiqué précédemment, il n'est pas toujours possible d'aligner pleinement la fiscalité sur les coûts encourus. Ceci est expliqué plus en détail ci-dessous.

L'approche de fee for service, qui signifie que les services demandés à l'Agence sont payés par le demandeur au coût nécessaire à la production de ce service, contient des limites. Ainsi, les dispositions qui vous sont présentées augmentent de manière importante les contributions des secteurs qui est nécessaire pour différentes raisons.

D'abord, le financement des services rendus indirectement (tel qu'expliqué ci-dessus) ne peut être modifié.

Un autre élément justifie que les contributions doivent garder une part importante et que la rétribution calquée sur le "coût" d'un dossier ne peut être aveuglément suivie malgré le souhait répété des "stakeholders". Certains dossiers demandent de nombreuses heures de travail à des experts scientifiques. Cette expertise doit être indemnisée conformément au marché, mais ceci implique que certains dossiers demandant beaucoup d'expertise sont extrêmement chers. Les facturer au prix coûtant, par rétribution, en suivant le principe demandé par les stakeholders, aurait pour effet que les prix en Belgique seraient supérieurs à celui de nos confrères des agences des autres pays de l'Union. Et ce principalement car ce principe du "fee for service" n'est pas appliqué uniformément de la même manière dans les autres pays. Or, l'Europe permet qu'un médicament autorisé dans un autre pays soit aussi autorisé en Belgique par le biais d'un dossier administratif (bien moins cher). Ceci a donc pour effet de générer le risque que les

dossier (dat veel goedkoper is). Hierdoor ontstaat het risico dat "dure" dossiers die veel expertise vereisen, niet langer bij het Belgische Agentschap zullen worden ingediend. Indien deze dossiers niet meer worden ingediend, verdwijnt ook de financiering van deze deskundigen en bestaat dus het risico dat de deskundigheid van het Agentschap sterk wordt beperkt, gezien het door de belanghebbenden uit de particuliere sector verlangde beginsel van financiering op basis van "vergoeding voor dienstverlening". Daarom maakt het gebruik van bijdragen die aan de sector gekoppeld blijven het mogelijk de financiering te stabiliseren die nodig is opdat het Agentschap over deskundigheid voor de betrokken sector kan blijven beschikken.

De NVR zorgt voor de hierboven besproken toename van het werk. Maar het zal ook de inkomsten van het Agentschap verminderen. Het "periodiek veiligheidsverslag" (PSUR) wordt afgeschaft. Dit verslag is in België betaald en heeft bijgedragen aan de financiering van de activiteiten op het gebied van de geneesmiddelenbewaking voor diergeneeskundig en menselijk gebruik (solidariteit tussen de sectoren). Deze ontvangsten blijven van essentieel belang omdat de waakzaamheid uiteraard moet worden gehandhaafd of zelfs versterkt. Het Agentschap wil echter de belemmeringen voor het melden van gevallen die voor de geneesmiddelenbewaking van belang kunnen zijn, zoveel mogelijk wegnemen. Het zijn dus de bijdragen van de betrokken sectoren die zullen worden verhoogd om het wegvallen van de "PSUR" te compenseren. Dit is ook een element dat de in de huidige bepalingen opgenomen verhogingen van de bijdragen rechtvaardigt.

Een ander element dat het bestaan van belangrijke bijdragen rechtvaardigt, is het belang dat aan innovatie moet worden gehecht. Het mogelijk maken van innovatie is belangrijk voor de ontwikkeling van de bescherming van de volksgezondheid. Dit geldt zowel voor de geneesmiddelensector als voor de sector medische hulpmiddelen. In dit verband zijn verschillende maatregelen genomen om de

dossiers "chers", demandant un haut volume d'expertise, ne soient plus introduits à l'Agence belge. Si ces dossiers ne sont plus introduits, disparaît aussi le financement de ces experts et donc naît le risque de voir l'expertise de l'Agence fortement diminuer au vu du principe de financement "fee for service" demandé par les stakeholders du secteur privé. C'est la raison pour laquelle l'usage de contributions restant liées au secteur permet de stabiliser le financement nécessaire pour que l'Agence continue à disposer d'expertise pour le secteur concerné.

Le NVR crée une croissance du travail abordée ci-dessus. Mais il va aussi diminuer les recettes de l'Agence. En effet le "rapport périodique actualisé de sécurité" (abréviation anglaise: PSUR) va être aboli. Or celui-ci était payant en Belgique et participait au financement des activités de pharmacovigilance vétérinaire et humaine (solidarité entre les secteurs). Cette recette reste indispensable puisque les activités de vigilance doivent être, évidemment, maintenues voire renforcées. Mais l'Agence désire éliminer, au mieux, les freins à la déclaration de cas pouvant être pertinents pour la pharmacovigilance. Ce sont donc les contributions des secteurs concernés qui vont être augmentées afin de compenser la disparition des "PSUR". Ceci est aussi un élément justifiant des augmentations de contributions reprises dans les présentes dispositions.

Un autre élément justifiant l'existence de contributions non négligeables réside dans l'importance à accorder à l'innovation. Permettre l'innovation est important pour faire évoluer la protection de la santé publique. Ceci est vrai pour le secteur du médicament comme pour celui du dispositif médical. Dans ce cadre, différentes mesures ont été prises afin de fortement réduire ou rendre simplement gratuite

invoering van bepaalde dossiers van technisch wetenschappelijk advies of klinisch onderzoek, met name voor de academische sector, veel minder omslachtig of zelfs gratis te maken. Uiteraard moeten deze dossiers door het Agentschap worden behandeld en onderzocht, hetgeen kosten met zich meebrengt die financieel moeten worden gedekt. De huidige bepalingen voorzien dus in solidariteitsmechanismen binnen elke sector, zodat de commerciële spelers ook de activiteiten van deze academische spelers financieel ondersteunen. De logica die hier wordt gevolgd is dat sommige van deze dossiers, als zij in de academische wereld ontstaan, vervolgens zullen worden vertaald in een geneesmiddel of apparaat dat met een commerciële component op de markt zal worden gebracht. Het is dus een concept van investeringen binnen elke sector, gefinancierd door "solidariteit".

De bijdragen van de verschillende sectoren zijn ook aangepast rekening houdend met het investeringsfonds van het Agentschap voor het jaar 2022. Voorheen werd het niveau van de bijdragen van de verschillende sectoren aangepast aan de projecten die in het kader van het investeringsfonds in de begroting waren gepland. Het gevolgde beginsel was dat de sector die het meest baat had (direct of indirect) van de in de begroting opgenomen investeringen, deze hoofdzakelijk diende te financieren. De ervaring heeft echter geleerd dat de bijdragen soms niet voldoende snel bij wet konden worden aangepast of dat de werkelijk uitgevoerde projecten vaak verschilden van de "prognoses". Om deze verstoring van het financiële evenwicht te voorkomen, werd besloten om voor de financiering van het jaar 2022 de kosten van het investeringsfonds te verdelen volgens het gewicht van de outputs van elke sector in de begroting. Deze factor heeft het voordeel dat hij veel stabiel is dan de veranderingen in de inhoud van het beleggingsfonds en vooral veel neutraler.

l'introduction de certains dossiers d'avis scientifique technique ou d'investigation clinique, en particulier pour le secteur académique. Bien sur ces dossiers doivent être traités, examinés par l'Agence, ce qui génère un coût qui doit être financièrement couvert. Les présentes dispositions mettent donc en place des mécanismes de solidarité au sein de chaque secteur afin les acteurs commerciaux supportent aussi financièrement les activités de ces acteurs académiques. La logique suivie ici est que certains de ces dossiers, si ils naissent dans le monde académique, se traduiront ensuite dans un médicament ou dispositif qui sera mis sur le marché avec un volet commercial. Il s'agit donc d'un concept d'investissement au sein de chaque secteur financé par "solidarité".

Les contributions des différents secteurs ont aussi été adaptées en tenant compte du fonds d'investissement de l'Agence pour l'année 2022. En effet, précédemment, la hauteur des contributions des différents secteurs était adaptée aux projets planifiés au sein du fonds d'investissement dans le budget. Le principe suivi était que le secteur qui bénéficiait le plus (directement ou indirectement) des investissements repris au budget devait financer celui-ci de manière prépondérante. Or l'expérience nous a montré que les contributions ne pouvaient parfois pas être adaptés à temps par une loi ou que les projets réellement réalisés étaient souvent divergents par rapport aux « prévisions ». Pour éviter de créer ce déséquilibre financier, il a été choisi, pour le financement de l'année 2022, d'opter pour une répartition des frais inhérents au fonds d'investissement qui correspond au poids des outputs de chaque secteur dans le budget. Ce facteur ayant l'avantage d'être beaucoup plus stable que les évolutions du contenu du fonds d'investissement et surtout beaucoup plus neutre.

Tenslotte wordt in de bepalingen rekening gehouden met de aanwezigheid van "kruisfinanciering" tussen de verschillende sectoren. Er is inderdaad financiële solidariteit tussen de sectoren (geneesmiddelen voor menselijk gebruik, apothekers, medische hulpmiddelen, enz.).

Overeenkomstig de wens van de verschillende sectoren, is het de bedoeling deze solidariteit in de mate van het mogelijke te herleiden. De bepalingen die u hier worden voorgelegd, houden rekening met een eerste fase van deze vermindering.

Hoewel deze solidariteit kan worden verminderd, kan zij nooit volledig worden geëlimineerd. Deze solidariteit schommelt namelijk naar gelang van de actualiteit en de daadwerkelijk bij het Agentschap ingediende dossiers. Zij kan dus a priori worden geschat en theoretisch verminderd. Pas na afsluiting van een jaar en na grondige analyse van de resultaten kan het verschil tussen de raming en de verwezenlijking van deze solidariteit worden geconstateerd.

Bovendien is het duidelijk dat, indien het opheffen van deze solidariteit een doelstelling is, dit nooit voorrang kan krijgen op deze andere beginselen:

1. de bescherming van de volksgezondheid en de financiering ervan prevaleert;
2. De levering van producten waarvoor het Agentschap verantwoordelijk is aan de patiënt, de sociaal verzekerden en het grote publiek, heeft voorrang.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Titel I: Inleidende bepaling

Artikel 1

Dit artikel bepaalt de grondwettelijke bevoegdheidsgrondslag.

Finalement les dispositions tiennent compte de la présence de « cross-financing » entre les différents secteurs. En effet, il existe une solidarité financière entre les secteurs (médicament humain, pharmaciens, dispositifs médicaux, ...).

Conformément aux souhaits des différents secteurs, on vise la réduction de cette solidarité dans les limites du possible. Les dispositions qui vous sont présentées ici tiennent compte d'une première étape de cette diminution.

Toutefois, si cette solidarité peut être diminuée, elle ne pourra jamais être complètement éliminée. En effet, cette solidarité fluctue suite à l'actualité et les dossiers effectivement introduits auprès de l'Agence. Elle peut donc faire l'objet d'une estimation et être théoriquement diminuée a priori. Ce n'est qu'après avoir clôturé une année et après avoir analysé en profondeur les résultats que l'on pourra constater la différence entre l'estimation et la réalisation de cette solidarité.

Par ailleurs il est clair que si éliminer cette solidarité est un objectif, celui-ci ne pourra jamais prendre le pas sur ces autres principes :

1. la protection de la santé publique et son financement prime ;
2. La mise à disposition auprès du patient, des assurés sociaux et des citoyens des produits dont l'Agence a la charge prime.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

TITRE Ier : Disposition introductive

Article 1^{er}

Cet article précise le fondement constitutionnel en matière de compétence.

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

Deze titel brengt een aantal belangrijke wijzigingen aan, met betrekking tot de financiering van het FAGG. Het merendeel van de wijzigingen betreffen aanpassingen van de retributies (vervat in bijlage VII van de te wijzigen wet), zodat deze beter overeenkomen met de geschatte kostprijs van de geleverde dienst. In enkele gevallen worden de retributies vervangen door bijdragen, gelet op het feit dat de kost niet enkel de geleverde dienst dekt, doch ook (bv.) de diensten verleend aan personen die vrijgesteld zijn van retributie of bijdrage.

Daarnaast brengt deze Titel een aantal formele wijzigingen aan, waarbij de tekst van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (verder: "FAGG-wet") enerzijds wordt voorbereid op de inwerkingtreding van de eerder vermelde NVR en CTR, en anderzijds wordt opgeschoond. Dit wordt in de desbetreffende artikelen toegelicht.

Art. 2

Onderhavig artikel voegt een aantal definities toe aan de FAGG-wet, dewelke noodzakelijk zijn in het licht van de inwerkingtreding van de NVR. Zo worden de noties van geneesmiddelen voor humaan gebruik en diergeneesmiddelen duidelijk gescheiden. Daarnaast wordt dit onderscheid, waar relevant, ook doorgevoerd in de verschillende types geneesmiddelen, nl. de homeopathische geneesmiddelen en de magistrale en de officinale bereidingen.

Gelet op het feit dat het Europees Geneesmiddelenbureau in de volksmond vaak het "EMA" wordt genoemd, wordt de tekst aangepast

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

Ce titre apporte plusieurs modifications importantes, relatives au financement de l'AFMPS. La majeure partie des modifications concernent des adaptations des rétributions (figurant dans l'Annexe VII de la loi à modifier), afin que celles-ci correspondent mieux au coût estimé du service fourni. Dans certains cas, les rétributions sont remplacées par des contributions, compte tenu du fait que le coût ne couvre pas uniquement le service fourni, mais également (p. ex.) les services dispensés à des personnes exonérées de rétribution ou de contribution.

Ce Titre apporte par ailleurs plusieurs modifications formelles, visant d'une part à préparer le texte 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 (ci-après « loi AFMPS ») à l'entrée en vigueur des règlements précités NVR et CTR, et d'autre part à nettoyer le texte. Ceci est expliqué dans les articles en question.

Art. 2

Le présent article ajoute plusieurs définitions à la loi AFMPS, rendues indispensables en perspective de l'entrée en vigueur du NVR. Ainsi, les notions de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires sont nettement distinguées l'une de l'autre. Cette distinction est en outre étendue, lorsque cela s'avère pertinent, aux différents types de médicaments, à savoir les médicaments homéopathiques et les préparations magistrales et officinales.

Compte tenu du fait que l'Agence européenne des médicaments est souvent appelée communément « EMA », le texte est adapté à cette dénomination courante. Ce terme est

aan deze gangbare benaming. Dit wordt ook in een aantal wijzigingsbepalingen hernomen.

Tot slot wordt een definitie ingevoerd van (niet-)commerciële prestatiestudies en klinische proeven. De wet voorziet reeds in een definitie van niet-commerciële en commerciële klinische onderzoeken. Deze definities zijn van belang voor de retributies voor de vermelde prestatiestudies en klinische proeven.

Art. 3.

Deze bepaling voegt een aantal tekstuele wijzigingen door. Daarnaast voegt dit artikel de NVR toe als materie waarvoor het FAGG bevoegd is. Inhoudelijk betreft dit slechts een vormelijke wijziging: het FAGG is op heden bevoegd voor de diergeneesmiddelen, deze zullen echter (na de inwerkingtreding van de NVR) onder nieuwe wetgeving vallen.

Art. 4.

Deze bepaling vervangt de verwijzing naar de nieuwe definities van geneesmiddelen.

Art. 5.

Dit artikel verankert de kortere procedure voor aanvragen voor wetenschappelijk technisch advies, in vergelijking met de bestaande procedures.

Daarnaast wordt ook voorzien in een economische stimulans. Indien binnen de termijn van 12 maanden na het verkrijgen van het advies een aanvraag voor een klinische proef wordt ingediend, is geen retributie verschuldigd. Wordt aan deze voorwaarde niet voldaan, dan is de retributie (die afhankelijk is van het type procedure) wel verschuldigd.

In zoverre er niet van wordt afgeweken door onderhavig ontwerp, blijven de algemene procedureregels voor dergelijke adviesaanvragen, zoals vervat in het koninklijk besluit van 31 maart 2009 tot uitvoering van artikel 6sexies van de wet op de geneesmiddelen, van toepassing. Hoewel dit besluit getroffen werd op grond van het opgeheven

également repris dans plusieurs dispositions modificatives.

Enfin, il est inséré une définition des études des performances et essais cliniques (non) commerciaux. La loi prévoit déjà une définition des investigations cliniques commerciales et non commerciales. Ces définitions sont importantes pour les rétributions afférentes aux études de performances et essais cliniques en question.

Art. 3.

Cette disposition apporte plusieurs modifications textuelles. Cet article ajoute en outre le NVR en tant que matière pour laquelle l'AFMPS est compétente. Sur le fond, il ne s'agit que d'une modification formelle : l'AFMPS est actuellement compétente pour les médicaments vétérinaires, mais ceux-ci relèveront d'une nouvelle législation (après l'entrée en vigueur du NVR).

Art. 4.

Cette disposition remplace la référence aux nouvelles définitions de médicaments.

Art. 5.

Cet article instaure la procédure plus courte pour les demandes d'avis techniques scientifiques, par rapport aux procédures existantes.

En outre, un stimulus économique est également prévu. Si une demande d'un essai clinique est soumise dans les 12 mois suivant l'obtention de l'avis, aucune rétribution n'est due. Si cette condition n'est pas remplie, la rétribution (qui dépend du type de procédure) est due.

Dans la mesure où il n'y est pas dérogé par le présent projet, les règles générales de procédure relatives à ces demandes d'avis, telles qu'elles figurent dans l'arrêté royal du 31 mars 2009 portant exécution de l'article 6sexies de la loi sur les médicaments, restent applicables. Bien que cet arrêté ait été adopté sur la base de l'article 6sexies de la loi du 25 mars 1964 sur les

artikel 6sexies van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, blijft dit besluit van kracht, gelet op het hernemen van de rechtsgrond in artikel 4/1, § 2, van de (door onderhavig ontwerp gewijzigde) wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Art. 6 - 9

Deze artikelen bevatten tekstuele correcties.

Art. 10

De bijdragen verbonden aan de klinische onderzoeken, verricht in het kader van de MDR, kunnen niet gevorderd worden bij de indiening van het dossier. Overeenkomstig de aanmeldingsprocedure voorzien in art. 73 van deze Verordening, wordt derhalve voorzien binnen welke termijn de bijdragen verschuldigd zijn.

Art. 11.

Zie hieromtrent de toelichting bij art. 5. De bepalingen ingevoegd bij art. 5 zijn maar relevant voor de duurtijd van de COVID-19-pandemie. Bijgevolg dienen zij buiten werking te treden op het moment dat deze pandemie voorbij is. De Koning dient deze datum vast te stellen. Een uiterlijke einddatum wordt vastgesteld op 31 december 2025, zoals ook bepaald bij art. 65, §3 van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg.

Art. 12

Onderhavig artikel wijzigt Bijlage I bij de FAGG-wet. Deze bijlage bevat de verschillende (procentuele) heffingen op de omzet op goederen die onder de bevoegdheid van het FAGG ressorteren, overeenkomstig art. 14/2 van de FAGG-wet. Deze worden geactualiseerd.

Art. 13

médicaments, qui a été abrogé, cet arrêté reste en vigueur en raison du rétablissement de la base juridique à l'article 4/1, § 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 (telle que modifiée par le présent projet).

Art. 6 – 9

Ces articles contiennent des modifications textuelles.

Art. 10

Les contributions liées aux investigations cliniques accomplies dans le cadre du MDR ne peuvent pas être réclamées au moment de l'introduction du dossier. Conformément à la procédure de notification prévue à l'article 73 de ce règlement, il est dès lors prévu un délai dans lequel les contributions sont dues.

Art. 11.

Consultez à ce sujet le commentaire de l'article 5. Les dispositions insérées par le biais de l'article 5 ne sont pertinentes que pour la durée de la pandémie de COVID-19. En conséquence, elles doivent cesser leurs effets au moment où cette pandémie sera terminée. Il appartient au Roi de fixer cette date. Une date de fin ultime est fixée au 31 décembre 2025, comme prévu également à l'article 65, § 3 de la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé.

Art. 12

Le présent article modifie l'Annexe I à la loi AFMPS. Cette annexe contient les différentes redevances (en pourcentage) sur le chiffre d'affaires sur les biens relevant de la compétence de l'AFMPS, conformément à l'article 14/2 de la loi AFMPS. Celles-ci sont actualisées.

Art. 13

De jaarlijks te betalen verpakkingstaks voor groothandelaars van geneesmiddelen wordt geactualiseerd.

Art. 14

Onderhavig artikel brengt wijzigingen aan in bijlage III, dewelke de jaarlijkse bijdragen van de verschillende marktdeelnemers omvat.

Nieuwe bijdragen worden ingevoerd voor de aangemelde instantie, zoals bedoeld in de MDR en de IVDR.

Art. 15

De Bijlage V bij de FAGG-wet, dewelke de **bijdragen** zoals bedoeld in artikel 14/13 FAGG-wet.

De Bijlage wordt enerzijds opgeschoond, teneinde een duidelijkere indeling te voorzien.

Hoofdstuk 0 herneemt de bijdragen die oorspronkelijk opgenomen waren in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. De verdelingsmechanismen zoals voorzien in art. 30 van de vermelde wet blijven evenwel van toepassing, hiernaar wordt (voor de duidelijkheid) uitdrukkelijk verwezen (V.0.1. – V.0.4.). Ook de bijdrage voor de veiligheidsrapportage (V.0.6. - de zogenaamde "DSUR", op dit moment vervat in het koninklijk besluit van 15 juli 2004 tot bepaling van de bijdragen te betalen in het kader van een verzoek om advies of toelating voor het uitvoeren van een klinische proef of een experiment) wordt overgenomen in onze FAGG-wet. Daarbij wordt een maximumbedrag bepaalt, indien het verslag betrekking heeft op vijf of meer klinische proeven. De bestaande bijdrage voor GCP inspecties wordt eveneens hernomen (V.0.5).

Hoofdstuk 1 voorziet een aantal nieuwe bijdragen voor de inwerkingtreding van de CTR inzake de evaluatie van de veiligheid (V.1.2-V.1.5), evenals de reeds bestaande bijdrage inzake GCP inspecties voor de aanvraag tot een klinische proef (zijnde de nieuwe bijdrage V.1.1.). De evaluatie van het aanvraagdossier op zich blijft echter vrijgesteld van enige retributie, de kost

La taxe sur le conditionnement à payer chaque année par les distributeurs en gros de médicaments est actualisée.

Art. 14

Le présent article apporte des modifications à l'Annexe III, qui comprend les contributions annuelles des différents opérateurs économiques.

De nouvelles contributions sont introduites pour l'organisme notifié, tel que visé dans le MDR et l'IVDR.

Art. 15

L'Annexe V à la loi AFMPS, qui contient les **contributions** visées à l'article 14/13 de la loi AFMPS.

D'une part l'Annexe est nettoyée, afin d'assurer une subdivision plus claire.

Le chapitre 0 reprend les contributions qui, à l'origine, figuraient dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Les mécanismes de répartition prévus à l'article 30 de la loi précitée restent toutefois d'application, il y est explicitement fait référence (par souci de clarté) (V.0.1. – V.0.4.). De même, la contribution pour le rapport de sécurité (V.0.6. le fameux « DSUR », qui figure actuellement dans l'arrêté royal du 15 juillet 2004 déterminant les redevances à payer dans le cadre d'une demande d'avis ou d'autorisation pour la conduite d'un essai clinique ou d'une expérimentation) est reprise dans notre loi AFMPS. En outre, un montant maximal est défini, dans le cas où le rapport concerne cinq essais cliniques ou plus (V.0.5).

Le chapitre 1^{er} prévoit plusieurs nouvelles contributions en vue de l'entrée en vigueur du CTR, concernant l'évaluation de la sécurité (V.1.2 - V.1.5), ainsi que la contribution concernant l'inspection GCP déjà existante pour la demande d'essai clinique (à savoir la nouvelle contribution V.1.1.). Toutefois, l'évaluation du dossier de demande lui-même reste exempte de toute redevance, son coût étant supporté par l'État

hiervan wordt gedragen door de Belgische Staat. Onderhavige bepalingen zijn bedoeld om inkomsten te genereren voor de inspectie- en veiligheidsaspecten van klinische proeven overeenkomstig de nieuwe EU-verordening. De regering had besloten de beoordeling van dossiers van klinische proeven gratis te maken voor aanvragers. Dit beginsel wordt niet in twijfel getrokken en dit soort dossiers blijft gratis voor de aanvrager. De inspectie- en veiligheidsaspecten waren echter altijd uitgesloten van het kosteloze aspect en met de effectieve inwerkingtreding van deze Europese verordening is het normaal dat ook deze aspecten financieel gedekt zijn.

Hoofdstuk 2 herneemt de bestaande bijdrage, bij niet-aangifte zoals bedoeld in artikel 14/7, §2, tweede lid FAGG-wet.

Hoofdstuk 3 herneemt de bestaande bijdragen voor een wetenschappelijk technisch advies, dat genoten heeft van de vrijstelling van retributie, bij het verstrijken van de termijn van twee jaar na het verstrekken van het vermelde advies. Ter info, deze retributies worden op zich verplaatst van Titel 1, naar Titel 10 van Bijlage VII. Zie hieromtrent artikel 33, eerste lid van het ontwerp.

De hoofdstukken 4 en 5 betreffen de bijdragen, te betalen in het kader van een klinisch onderzoek voor medische hulpmiddelen, of voor medische hulpmiddelen voor in vitro diagnostiek.

Hoofdstuk 6 betreft een jaarlijkse bijdrage, te betalen door elke houder van een VHB voor een diergeneesmiddel. Deze bijdrage dekt de kosten van de variaties/wijzigingen van de VHB, die geen beoordeling vereisen, conform artikel 61 van de verordening 2019/6.

Voor bepaalde soorten informatie is volgens de verordening niet langer een beoordeling in België of de invoering van een "dossier" bij het Agentschap vereist, maar deze informatie moet nog wel door het Agentschap worden verwerkt. Ter dekking van deze kosten wordt de in hoofdstuk 6 bedoelde speciale bijdrage ingevoegd.

Hoofdstuk 7 betreft de bijdragen, verschuldigd voor de aanvraag van exportcertificaten.

belge. Les présentes dispositions visent à générer des recettes, en ce qui concerne l'aspect Inspection et l'aspect dit "Safety", des essais cliniques selon le nouveau règlement européen. Le Gouvernement avait décidé de rendre gratuit, pour les demandeurs, l'évaluation des dossiers d'essai cliniques. Ce principe n'est pas remis en question et ce type de dossiers restent bien gratuit pour le demandeur. Toutefois l'aspect inspection et "safety" avaient toujours été exclus du volet gratuité et avec l'entrée en vigueur effective de ce règlement européen il est normal que ces aspects soient aussi couverts financièrement.

Le chapitre 2 reprend la contribution existante, en cas de non-déclaration visée à l'article 14/7, § 2, alinéa 2 de la loi AFMPS.

Le chapitre 3 reprend les contributions existantes pour un avis scientifique technique ayant bénéficié d'une exemption de rétribution, à l'expiration du délai de deux ans suivant la remise de l'avis en question. Pour information, ces rétributions sont, en soi, déplacées du Titre 1 au Titre 10 de l'Annexe VII. Consultez à ce sujet l'article 33, alinéa premier du projet.

Les chapitres 4 et 5 concernent les contributions à payer dans le cadre d'une investigation clinique pour des dispositifs médicaux, ou pour des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Le chapitre 6 concerne une contribution annuelle à payer par tout détenteur d'une AMM pour un médicament vétérinaire. Cette contribution couvre les frais de variations / modifications de l'AMM qui ne nécessitent aucune évaluation, conformément à l'article 61 du règlement 2019/6.

Certains types d'informations ne demandent plus d'évaluation à la Belgique ni d'introduction d'un "dossier" auprès de l'Agence, selon le Règlement mais ils génèrent toutefois un traitement par celle-ci. Pour couvrir ces frais, la contribution spéciale prévu au chapitre 6 est insérée.

Le chapitre 7 concerne les contributions dues pour la demande de certificats d'exportation.

Voorheen waren deze vervat in Bijlage VII, punten VII.9.1.2. en VII.9.1.4., dewelke worden opgeheven door middel van artikel 32 van het ontwerp.

Art. 16

Dit artikel wijzigt de definitie van een entiteit van een vervaardigingsvergunninghouder, dewelke relevant is voor de betaling van de bijdragen zoals bedoeld in Bijlage III.8. Deze worden berekend per entiteit van economische activiteit, zoals bedoeld in art. 14/9.

Teneinde te bepalen hoeveel dergelijke entiteiten actief zijn bij eenzelfde vervaardigingsvergunninghouder, wordt een tabel gevoegd die de berekeningswijze van het aantal entiteiten bevat – deze tabel bevindt zich in Bijlage I, punt 2 van het ontwerp.

Een verduidelijking van deze definitie werd reeds opgenomen in de wet houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid van 19 juli 2021. Evenwel verzoeken de stakeholders om deze definitie nog nader te duiden. Om die reden, worden de door de sector gekende richtsnoeren rechtstreeks opgenomen in de bepaling. Op basis van deze bijkomende tabel kan er geen verdere discussie zijn over de verschuldigde bedragen.

Tot slot wordt een definitie gevoegd van de entiteit in het kader van de bijdragen III.13 en III.14, nl. de aangemelde instanties in het kader van de MDR en IVDR.

Art. 17

Dit artikel wijzigt het opschrift van Bijlage VII, Titel 1. Gelet op de inwerkingtreding van de NVR, zal deze titel beperkt zijn tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Art. 18

Dit artikel wijzigt en actualiseert de retributies vervat in Bijlage VII, Titel 1, Hoofdstuk 1, Deel 1. Deze retributies hebben betrekking op

Auparavant, celles-ci figuraient à l'Annexe VII, points VII.9.1.2. et VII.9.1.4., qui sont abrogés en vertu de l'article 32 du projet.

Art. 16

Cet article modifie la définition d'une entité d'un titulaire d'une autorisation de fabrication, qui est pertinente pour le paiement des contributions visées à l'Annexe III.8. Celles-ci sont calculées par entité d'activité économique, telle que visée à l'article 14/9.

Afin de déterminer combien d'entités de ce genre sont actives chez un même titulaire d'autorisation de fabrication, un tableau est joint contenant le mode de calcul du nombre d'entités – ce tableau se trouve à l'Annexe I, point 2 du projet.

Une précision de cette définition figurait déjà dans la loi portant dispositions diverses relatives à la santé du 19 juillet 2021. Toutefois, la Commission de la santé a fait remarquer que la définition n'était pas suffisamment claire. Bien que cela doive être contesté, puisque le secteur connaît les lignes directrices pertinentes et qu'elles sont claires à appliquer, il est choisi de clarifier davantage la définition et d'ajouter un tableau court et sans ambiguïté, qui reproduit clairement la division en entités. Sur la base de ce tableau supplémentaire, il ne peut y avoir de discussion sur les montants dus.

Enfin, une définition est jointe de l'entité dans le cadre des contributions III.13 et III.14, à savoir les organismes notifiés dans le cadre du MDR et de l'IVDR.

Art. 17

Cet article modifie l'intitulé de l'Annexe VII, Titre 1er. Vu l'entrée en vigueur du NVR, ce titre sera limité aux médicaments à usage humain.

Art. 18

Cet article modifie et actualise les rétributions figurant à l'Annexe VII, Titre 1, Chapitre 1er, Section 1ère. Ces rétributions se rapportent aux

geneesmiddelen voor menselijk gebruik, meer bepaald de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen (VHB) en registratie.

Art. 19

Dit artikel wijzigt en actualiseert de retributies vervat in Bijlage VII, Titel 1, Hoofdstuk 1, Deel 2. Deze retributies hebben betrekking op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, meer bepaald de aanvraag tot hernieuwing van de registraties en vergunningen voor het in de handel brengen.

Art. 20

Dit artikel wijzigt en actualiseert de retributies vervat in Bijlage VII, Titel 1, Hoofdstuk 1, Deel 3. Deze retributies hebben betrekking op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, meer bepaald de aanvragen tot wijziging van een VHB.

Art. 21

Het hoofdstuk 2 in Bijlage VIII, Titel 1 van de FAGG-wet, wordt opgeheven. Dit hoofdstuk bevat de retributies m.b.t. diergeneesmiddelen. Deze worden verplaatst naar een afzonderlijke Titel 12, ingevoegd bij art. 34 van het ontwerp.

Art. 22 - 23

Deze artikelen heffen verwijzingen naar diergeneesmiddelen, vervat in Bijlage VII, Titel 1, op.

Art. 24

Dit artikel wijzigt en actualiseert de retributies vervat in Bijlage VII, Titel 1, Hoofdstuk 6. Deze retributies hebben betrekking op de parallelle invoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De verwijzing naar diergeneesmiddelen wordt opgeheven, de retributies m.b.t. parallelhandel in diergeneesmiddelen wordt opgenomen in de in te voegen Titel 12.

Art. 25

médicaments à usage humain, plus précisément à la demande d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) et d'enregistrement.

Art. 19

Cet article modifie et actualise les rétributions figurant à l'Annexe VII, Titre 1, Chapitre 1er, Section 2. Ces rétributions se rapportent aux médicaments à usage humain, plus précisément à la demande de renouvellement des enregistrements et d'autorisations de mise sur le marché.

Art. 20

Cet article modifie et actualise les rétributions figurant à l'Annexe VII, Titre 1, Chapitre 1er, Section 3. Ces rétributions se rapportent aux médicaments à usage humain, plus précisément aux demandes de modification d'une AMM.

Art. 21

Le chapitre 2 est abrogé à l'Annexe VIII, Titre 1er de la loi AFMPS. Ce chapitre contient les rétributions afférentes aux médicaments vétérinaires. Celles-ci sont déplacées vers un Titre 12 distinct, inséré par l'article 34 du projet.

Art. 22 - 23

Ces articles abrogent les références aux médicaments vétérinaires figurant à l'Annexe VII, Titre 1er.

Art. 24

Cet article modifie et actualise les rétributions figurant à l'Annexe VII, Titre 1, Chapitre 6. Ces rétributions se rapportent à l'importation parallèle de médicaments à usage humain.

La référence aux médicaments vétérinaires est abrogée, les rétributions afférentes au commerce parallèle de médicaments vétérinaires sont reprises dans le Titre 12 à insérer.

Art. 25

De retributie voor de validatie van een brief aan professionele zorgverleners, wordt geactualiseerd.

Art. 26

De retributies verbonden aan aanvragen voor wetenschappelijk, technisch en reglementair advies worden uit Bijlage VII, Titel 1 gehaald – de rechtsgrond voor deze adviezen bevindt zich niet langer in de Geneesmiddelenwet, maar in art. 4/2 van de FAGG-wet.

De retributies worden door art. 33, eerste lid van de FAGG-wet opnieuw ingevoegd in Titel 10 van Bijlage VII van de FAGG-wet.

Art. 27

De retributie vervat in VII.1.14.1, voor de aanvraag van een certificaat van een farmaceutisch product, wordt geactualiseerd.

Daarnaast wordt een verhoogde retributie ingevoegd, indien de aanvrager beroep wenst te doen op een spoedprocedure, zie hieromtrent Bijlage III bij het ontwerp.

Art. 28

Dit artikel wijzigt en actualiseert de retributies vervat in Bijlage VII, Titel 2. Deze retributies hebben betrekking op 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.

Art. 29

Het retributieplichtig feit, zoals omschreven in Bijlage VII, Titel 4, bepaling VII.4.1., wordt verduidelijkt. Zo dient niet enkel de notificatie van een nieuw depot aanleiding te geven tot de betaling van een retributie, maar ook elke adreswijziging of sluiting. Door dit expliciet op te nemen in de omschrijving van het retributieplichtig feit, wordt elke discussie hieromtrent vermeden.

Art. 30

La rétribution pour la validation d'une lettre aux professionnels de la santé est actualisée.

Art. 26

Les rétributions liées aux demandes d'avis scientifique, technique et réglementaire sont retirées de l'Annexe VII, Titre 1er - la base juridique pour ces avis ne figure plus dans la loi sur les médicaments, mais à l'article 4/2 de la loi AFMPS.

Les rétributions sont réinsérées, par le biais de l'article 33, alinéa premier de la loi AFMPS, dans le Titre 10 de l'Annexe VII de la loi AFMPS.

Art. 27

La rétribution figurant au point VII.1.14.1. pour la demande d'un certificat d'un produit pharmaceutique est actualisée.

En outre, une rétribution majorée est insérée, dans le cas où le demandeur souhaite recourir à une procédure d'urgence, consultez à ce sujet l'Annexe III du projet.

Art. 28

Cet article modifie et actualise les rétributions figurant à l'Annexe VII, Titre 2. Ces rétributions se rapportent à 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.

Art. 29

Le fait générateur, défini à l'Annexe VII, Titre 4, disposition VII.4.1., est précisé. Ainsi, non seulement la notification d'un nouveau dépôt donne lieu au paiement d'une rétribution, mais également tout changement d'adresse ou toute fermeture. La mention explicite de ceux-ci dans la définition du fait générateur évite toute discussion à ce sujet.

Art. 30

Het artikel actualiseert de retributie voor de aanvraag tot voorafgaand advies van het FAGG in het kader van de aanvraag van de verlenging van de uitsluiting voor zijn specialiteit, door of krachtens artikel 191, 15°, vierde lid, 1°, GvU-wet.

Art. 31

Bijlage VII, Titel 8 van de FAGG-wet wordt aangevuld met een aantal nieuwe retributies, zoals hernomen in Bijlage IV, punt 2 van het ontwerp. De bijkomende retributies betreffen een aantal specifieke herinspecties, met betrekking tot medische hulpmiddelen.

Art. 32

Onderhavig artikel heft drie retributies op. Zoals aangegeven in de toelichting onder artikel 15, worden twee van deze retributies verplaatst naar Bijlage V, Hoofdstuk 7 van de FAGG-wet.

Art. 33

Het eerste lid van dit artikel voegt de retributies, verbonden aan wetenschappelijk, technisch of reglementair advies bedoeld in art. 4/2 van de FAGG-wet, in in Bijlage VII, Titel 10. Zoals aangegeven onder artikel 26, worden deze uit de vermelde Titel 1 gehaald.

Het tweede lid vervangt Bijlage VII, Titel 11 van deze wet voegt de retributie in voor de audit van een aangemelde instantie, zoals bedoeld in de MDR of de IVDR, in het kader van de uitbreiding van haar aanmelding. Enkel de uitbreiding wordt door deze retributie geïmplementeerd, andere wijzigingen worden niet aan deze retributie onderworpen.

Art. 34

Onderhavig artikel voegt een Titel 12 in, in de Bijlage VII bij de FAGG-wet. Deze titel herneemt de retributies die van belang zijn voor diergeneesmiddelen.

Voor het overgrote deel betreft dit hernemen van retributies die reeds bestaan. Evenwel, gelet op de afsplitsing van het wettelijk kader voor diergeneesmiddelen en bepaalde specificiteit

L'article actualise la rétribution pour la demande d'un avis préalable de l'AFMPS dans le cadre de la demande de prolongation de l'exclusion pour sa spécialité par le biais ou en vertu de l'article 191, 15°, alinéa 4, 1° de la loi SSI.

Art. 31

L'Annexe VII, Titre 8 de la loi AFMPS est complétée par plusieurs nouvelles rétributions, reprises en Annexe IV, point 2 du projet. Les rétributions supplémentaires concernent plusieurs réinspections spécifiques, relatives aux dispositifs médicaux.

Art. 32

Le présent article abroge trois rétributions. Comme indiqué dans le commentaire de l'article 15, deux de ces rétributions sont déplacées vers l'Annexe V, Chapitre 7 de la loi AFMPS.

Art. 33

Le premier alinéa de cet article insère les rétributions liées à l'avis scientifique, technique ou réglementaire visé à l'article 4/2 de la loi AFMPS, dans l'Annexe VII, Titre 10. Comme indiqué sous l'article 26, celles-ci sont retirées du Titre 1 précité.

Le deuxième alinéa remplace l'Annexe VII, Titre 11 de cette loi et insère la rétribution pour l'audit d'un organisme notifié, tel que visé dans le MDR ou l'IVDR, dans le cadre de l'extension de sa notification. Seule l'extension est visée par cette rétribution, les autres modifications ne sont pas soumises à cette rétribution.

Art. 34

Le présent article insère un Titre 12 dans l'Annexe VII à la loi AFMPS. Ce titre reprend les rétributions importantes pour les médicaments vétérinaires.

Pour la majeure partie, il s'agit de reprises de rétributions qui existent déjà. Toutefois, vu la scission du cadre légal pour les médicaments vétérinaires et leur spécificité particulière

zoals hernomen in de NVR, dringt de opname van deze retributies in een afzonderlijke titel zich op.

De retributies voor bepaalde gevallen in verband met de toepassing van de NVR in België wordt nog technisch besproken. Voor deze gevallen wordt in dit artikel echter voorzien in compensatie door de vergoedingen die worden genoemd in de codes VII.12.5.1, VII.12.5.2 en VII.12.1.4.1. De wet en de decreten tot omzetting van deze verordening in Belgisch recht moeten zodanig worden opgesteld dat de aanwezigheid van deze vergoedingen in dit artikel niet inconsistent is. Zo nodig moeten zij worden gewijzigd.

Art. 34/1

Deze bepalingen voorzien een aantal wijzigingen aan de door art. 34 ingevoegde Titel 12, dewelke op 1 januari 2023 en 1 januari 2024 in werking dienen te treden, voor homeopathische diergeneesmiddelen. Zie hieromtrent de toelichting bij art. 39.

Art. 35

Onderhavig artikel voegt een Titel 13 in, in de Bijlage VII bij de FAGG-wet. Deze titel herneemt de retributies die om diverse redenen worden gevraagd, maar die niet meteen terug te brengen zijn tot een specifieke wetgeving waarvoor het FAGG bevoegd zou zijn.

Op dit moment bevat deze titel slechts één retributie, nl. deze voor de e-legalisatie van documenten. Deze documenten dienen te worden opgeladen in het daartoe door de FOD Buitenlandse Zaken voorziene portaal, op aanvraag van een derde die deze documenten in het buitenland wenst te gebruiken.

TITEL III - Wijzigingen aan de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Art. 36

Dit artikel wijzigt het artikel 30 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. De retributies hernomen in dit artikel, worden opgenomen in Bijlage VII, Hoofdstuk 0

mentionnée dans le NVR, il s'impose de reprendre ces rétributions dans un titre distinct.

Des rétributions sur certains dossiers liés à l'application en Belgique du NVR sont toujours en cours de discussion technique. Toutefois l'indemnisation de ces dossiers est prévue dans cet article par les rétributions identifiées par les codes VII.12.5.1, VII.12.5.2 et VII.12.1.4.1. Il conviendra que la loi et arrêtés transposant en droit belge ce règlement soit rédigée de manière telle à ce que la présence de ces rétributions, dans cet article ne soit pas incohérente. Au besoin il conviendra de les modifier.

Art. 34/1

Ces dispositions prévoient un certain nombre de modifications du titre 12, inséré par l'art. 34, qui devraient entrer en vigueur le 1er janvier 2023 et le 1er janvier 2024 pour les médicaments homéopathiques vétérinaires. Voir aussi le commentaire à l'article 39.

Art. 35

Le présent article insère un Titre 13 dans l'Annexe VII à la loi AFMPS. Ce titre reprend les rétributions réclamées pour diverses raisons, mais qui ne sont pas immédiatement imputables à une législation spécifique pour laquelle l'AFMPS serait compétente.

Actuellement, ce titre ne comprend qu'une seule rétribution, à savoir celle relative à la légalisation électronique de documents. Ces documents doivent être chargés sur le portail prévu à cet effet par le SPF Affaires étrangères, à la demande d'un tiers qui souhaite utiliser ces documents à l'étranger.

TITRE III - Modifications à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Art. 36

Cet article modifie l'article 30 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Les rétributions reprises à cet article figurent dans l'Annexe VII, Chapitre 0 de la

van de FAGG-wet, zoals aangegeven in de toelichting onder artikel 15. Vanzelfsprekend dienen hiertoe de nodige verwijzingen te worden opgenomen in artikel 30 en worden de bedragen op zich opgeheven.

Hoewel de toepassing van deze wet ten einde loopt voor wat betreft de klinische proeven, ten gevolge van de inwerkingtreding van de CTR, dient nog rekening te worden gehouden met de in artikel 98 van de CTR vervatte bepalingen. Er kunnen dus nog tot één jaar na de inwerkingtreding van de CTR nieuwe aanvragen voor klinische proeven worden ingediend onder het toepassingsgebied van de wet van 7 mei 2004. Wijzigingen kunnen nog worden aangevraagd gedurende drie jaar na de vermelde inwerkingtreding. Bijgevolg zullen de overgenomen retributies nog enige tijd relevant blijven.

Art. 37

De hogervermelde wet van 7 mei 2004 voorziet in een, door de Staat gesubsidieerd, systeem van "pilootprojecten", teneinde de sector en de administratie voor te bereiden op de inwerkingtreding van de CTR. Zie hieromtrent uitgebreider de artikelen 34/1 e.v. van de vermelde wet van 7 mei 2004.

Met ingang van de inwerkingtreding van de CTR, zal de FOD Volksgezondheid (meer bepaald het College zoals bedoeld in artikel 9 van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik) de uitbetaling van de subsidie aan de deelnemende ethische comités voor haar rekening nemen. Dit komt overeen met de situatie zoals deze zal bestaan onder de CTR. Er wordt derhalve uitdrukkelijk opgenomen dat de FOD VVVL deze betaling zal verrichten.

TITEL IV: Opheffingsbepalingen

Art. 37/1

Dit artikel heft het KB waarbij bepaalde bijdragen worden opgelegd in het kader van het verrichten van klinische proeven, op. Deze worden

loi AFMPS, comme indiqué dans le commentaire de l'article 15. Il va de soi qu'à cet effet, les références nécessaires doivent être mentionnées à l'article 30 et que les montants en soi sont abrogés.

Même si l'application de cette loi se termine en ce qui concerne les essais cliniques, par suite de l'entrée en vigueur du CTR, il faut encore tenir compte des dispositions de l'article 98 du CTR. Ainsi donc, jusqu'à un an après l'entrée en vigueur du CTR, de nouvelles demandes d'essais cliniques peuvent encore être introduites dans le cadre du champ d'application de la loi du 7 mai 2004. Des modifications peuvent encore être demandées pendant trois ans après l'entrée en vigueur précitée. En conséquence, les rétributions reprises resteront pertinentes pendant quelque temps encore.

Art. 37

La loi précitée du 7 mai 2004 prévoit un système de « projets pilotes », subsidié par l'État, pour préparer le secteur et l'administration à l'entrée en vigueur du CTR. Pour de plus amples détails à ce sujet, consultez les articles 34/1 et suivants de la loi précitée du 7 mai 2004.

À compter de l'entrée en vigueur du CTR, le SPF Santé publique (à savoir le Collège visé à l'article 9 de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain) prendra en charge le paiement du subside aux comités d'éthique participants. Ceci correspond à la situation telle qu'elle existera dans le cadre du CTR. Il est dès lors prévu explicitement que le SPF SPSCAE se chargera de ce paiement.

TITRE IV: Dispositions abrogatoires

Art. 37/1

Cet article abroge l'arrêté royal imposant certaines contributions dans le cadre de la réalisation d'essais cliniques. Ceux-ci sont repris

hernomen in Bijlage V, hoofdstuk 0 – zie hieromtrent de toelichting bij artikel 15.

Art. 38

Deze bepaling heft artikel 1 van het KB van 15 juli 2004 tot bepaling van de bijdragen te betalen in het kader van een verzoek om advies of toelating voor het uitvoeren van een klinische proef of een experiment, op.

Zoals aangegeven in de toelichting onder artikel 15 van het ontwerp, wordt deze bijdrage opgenomen in Bijlage V, Hoofdstuk 0.

TITEL V: Inwerkingtreding

Art. 39

Er moeten 22 voltijdse personeelsleden worden aangeworven om het hoofd te kunnen bieden aan de extra werkzaamheden die voortvloeien uit het veiligheidsaspect van de CTR, de NVR en het RECAST, d.w.z. de MDR en de IVDR. Deze 22 aanwervingen zullen duidelijk en ondubbelzinnig in het "personeelsplan" van het Agentschap worden vermeld. Indien al deze acties daadwerkelijk in dienst worden gesteld, zal dit een positieve evaluatie van het Agentschap opleveren.

De bepalingen van deze wet treden in werking op 1 januari 2022. Hierop gelden een paar uitzonderingen.

De artikelen 12, de bepalingen onder 3° en 4°, 14, de bepalingen onder 2° en 9°, 18, de bepalingen onder 5°, 8° en 11°, en 34/1, 1° en 3°, treden in werking op 1 januari 2023. Deze bevatten actualiseringen van bepaalde heffingen. Op basis van onze prognoses, zal een wijziging in 2023 noodzakelijk zijn. (Zie hieromtrent ook hoger, m.b.t. de uit te voeren rekruteringen).

Hetzelfde geldt voor artikel 14, de bepaling onder 3°; 18, de bepalingen onder 6°, 9° en 12°, en 34/1, de bepalingen onder 2° en 4°, zij het dat deze bepalingen in werking treden op 1 januari 2024.

à l'annexe V, chapitre 0 - voir la commentaire de l'article 15.

Art. 38

Cette disposition abroge l'article 1^{er} de l'A.R. du 15 juillet 2004 déterminant les redevances à payer dans le cadre d'une demande d'avis ou d'autorisation pour la conduite d'un essai clinique ou d'une expérimentation.

Comme indiqué dans le commentaire de l'article 15 du projet, cette contribution figure dans l'Annexe V, Chapitre 0.

Titre V : Entrée en vigueur

Art. 39

22 personnes à recruter à temps plein sont nécessaires afin de rencontrer les travaux supplémentaires générés par l'aspect "CTR safety" du CTR, le NVR ainsi que le "RECAST" à savoir les MDR et IVDR. Ces 22 recrutements feront l'objet d'une identification claire univoque dans le "plan de personnel" de l'Agence. Si ces actions sont toutes effectivement traduites par une entrée en service ceci générera l'évaluation positive de l'Agence.

Les dispositions de cette loi entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2022. Quelques exceptions à cette règle sont d'application.

Les articles 12, les 3° et 4°, 14, les 2° et 9° ; 18, les 5°, 8° et 11° ; et 34/1, 1° et 3° entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2023. Ils contiennent des mises à jour de certains prélèvements. Sur la base de nos projections, un amendement en 2023 sera nécessaire. (A cet égard, voir également ci-dessus, concernant le recrutement à effectuer).

Il en va de même pour l'article 14, le 3° ; 18, les dispositions sous 6°, 9° et 12°, 34/1, les 2° et 4°, étant entendu que lesdites dispositions entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2024.

De artikelen 17, 21, 22, 23, 24, de bepalingen onder 1°, 5° en 6°, en 34, treden in werking op 28 januari 2022 – ze hebben betrekking op diergeneesmiddelen en treden derhalve gelijktijdig in werking met de NVR.

Bijlage II, hoofdstuk 5 van deze wet treedt in werking op 26 mei 2022, nl. de datum van inwerkingtreding van de IVDR.

.....

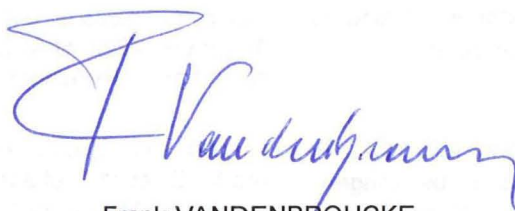
Les articles 17, 21, 22, 23, 24, les dispositions 1°, 5° et 6°, et 34 entrent en vigueur le 28 janvier 2022 - elles se rapportent aux médicaments vétérinaires et entrent dès lors en vigueur en même temps que le NVR.

L'Annexe II, chapitre 5 de cette loi entre en vigueur le 26 mai 2022, soit la date d'entrée en vigueur de l'IVDR.

....., le

VAN KONINGSWEGE:
De Minister van Volksgezondheid,

PAR LE ROI :
Le Ministre de la Santé publique,



Frank VANDENBROUCKE