

# Annexe III Contribution annuelle des opérateurs économiques

Annexe	Redevable	Fait Générateur	Personne Soumise à Déclaration	Montant (en €)
III.1	<p>Titulaire d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain à l'exception de médicaments homéopathiques accordée par le ministre compétent pour la Santé publique.</p> <p>Autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain accordée par la Commission européenne pour lequel un prix a été fixé par le ministre compétent pour les Affaires économiques.</p>	<p>Autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain à l'exception de médicaments homéopathiques</p>		<p>822,95 (1re AMM au sein d'un Medicinal Product Group*) Et 513,66 (autres)</p>
III.2	<p>Titulaire d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire commercialisé à l'exception des 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</p>	<p>Autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire commercialisé à l'exception des médicaments vétérinaires homéopathiques</p>		<p>717,11</p>
III.3	<p>Titulaire d'autorisation d'importation parallèle d'un médicament à usage humain</p>	<p>Autorisation d'importation parallèle d'un médicament à usage humain</p>		<p>822,95 (1re AMM au sein d'un Medicinal Product Group*) Et 513,66 (autres)</p>
III.4	<p>Titulaire d'autorisation générale de</p>	<p>Autorisation générale de distribution de matières premières</p>		<p>3.855,08</p>

	distribution de matières premières			
III.5	Titulaire d'autorisation générale de fabrication de matières premières	Autorisation générale de fabrication de matières premières		5.662,40
III.6	Titulaire d'autorisation d'une officine pharmaceutique ouverte au public	Autorisation d'exploitation d'une officine pharmaceutique ouverte au public	Office de tarification pharmaceutique agréé	165,43 / officine pharmaceutique ouverte au public
III.7	Grossiste-Répartiteur	Autorisation de distribution en gros de médicaments		60,34 / rossiste-Répartiteur
III.8	Titulaire d'une autorisation de fabrication conformément à l'article 12bis, § 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain  Et/ou  Titulaire d'une autorisation de préparation conformément à l'article 12bis, § 1er/1, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain  Et/ou  Fabricant enregistré conformément à l'article 12bis, § 4, alinéa 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain  Et/ou  Fabricant enregistré conformément à l'article 95 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	Autorisation de fabrication de médicaments conformément à l'article 12bis, § 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain  Et/ou  Autorisation de préparation conformément à l'article 12bis, § 1er/1, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain  Et/ou  Enregistrement conformément à l'article 12bis, § 4, alinéa 1, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain  Et/ou  Enregistrement conformément à l'article 95 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		2.479,81 / entité Annexe VI.3

	<p>Et/ou</p> <p>Titulaire d'une autorisation de fabrication de médicaments vétérinaires, conformément à l'article 88 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</p> <p>Et/ou</p> <p>Titulaire d'une autorisation de fabrication ou d'importation d'un médicament expérimental, conformément à l'article 24 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ou à l'article 61 du Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE</p>	<p>Et/ou</p> <p>Autorisation de fabrication de médicaments vétérinaires, conformément à l'article 88 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</p> <p>Et/ou</p> <p>Autorisation de fabrication ou d'importation de médicaments expérimentaux, conformément à l'article 24 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ou à l'article 61 du Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE</p>		
III.9	Grossiste tel que visé à l'article 12ter de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et les importateurs et distributeurs enregistrés conformément à l'article 12bis, § 4, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments	Autorisation de distribution en gros de médicaments ou un enregistrement effectué conformément à l'article 12bis, § 4, alinéa 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments		3.923,33 / entité telle que visée par l'annexe VI
III.10	titulaire d'autorisation d'activités	Autorisation d'activités d'importation, d'exportation, de transport,		32,41

	<p>d'importation, d'exportation, de transport, de fabrication, de production, de détention, de vente ou d'offre en vente, de livraison, de délivrance ou d'acquisition, à titre onéreux ou à titre gratuit de substances dans le cadre de l'article 1er de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes.</p>	<p>de fabrication, de production, de détention, de vente ou d'offre en vente, de livraison, de délivrance ou d'acquisition, à titre onéreux ou à titre gratuit de substances</p>		
III.11	<p>Titulaire d'autorisation d'activités d'importation, d'exportation, de transport, de fabrication, de production, de détention, de vente ou d'offre en vente, de livraison, de délivrance ou d'acquisition, à titre onéreux ou à titre gratuit de substances dans le cadre de l'article 1er de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, si les titulaires</p>	<p>Être en même temps titulaire d'une autorisation de distribution en gros de médicaments et d'une autorisation d'activités d'importation, d'exportation, de transport, de fabrication, de production, de détention, de vente ou d'offre en vente, de livraison, de délivrance ou d'acquisition, à titre onéreux ou à titre gratuit de substances</p>		451,89

	d'autorisation susmentionnés sont également titulaires d'une autorisation telle que prévue à l'article 12ter, paragraphe 1er, alinéa 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments			
III.12	Être en même temps titulaire d'une autorisation de distribution en gros de médicaments et d'une autorisation d'activités d'importation, d'exportation, de transport, de fabrication, de production, de détention, de vente ou d'offre en vente, de livraison, de délivrance ou d'acquisition, à titre onéreux ou à titre gratuit de substances dans le cadre de l'article 1er de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, si les titulaires d'autorisation susmentionnés sont également titulaires d'une autorisation telle que prévue à l'article 12bis, paragraphe 1er, alinéa 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.	Titulaire d'autorisation d'activités d'importation, d'exportation, de transport, de fabrication, de production, de détention, de vente ou d'offre en vente, de livraison, de délivrance ou d'acquisition, à titre onéreux ou à titre gratuit de substances dans le cadre de l'article 1er de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, si les titulaires d'autorisation susmentionnés sont également titulaires d'une autorisation telle que prévue à l'article 12bis, paragraphe 1er, alinéa 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.		895,81
III.13	Organisme notifié pour dispositifs médicaux ou pour	Désignation comme organisme notifié, au sens de l'article 2, 42), du règlement (UE) 2017/745	Redevable	70.532,83 + coûts, si une inspection à l'étranger est

	dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	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 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		nécessaire
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 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 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 111.13. Le terme "désignation supplémentaire" signifie que l'organisme agit déjà en tant qu'organisme notifié au sens de l'un des deux règlements mentionnés, et qu'il souhaite être désigné au sens de l'autre règlement mentionné.	Redevable	35.265,93 + coûts, si une inspection à l'étranger est nécessaire
III.15	Par dérogation au III.8., le titulaire d'une autorisation de fabrication art. 12bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, qui	Autorisation de fabrication de médicaments, limitée à la partie IX. "Contrôle de la qualité" du guide de bonnes pratiques cliniques des Principes et lignes directrices de bonnes		0

<p>(1) 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 et (2) dont l'autorisation est limitée à la partie IX - "Contrôle de la qualité" du guide de bonnes pratiques cliniques des Principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des médicaments, repris à l'Annexe IV de l'AR du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire</p>	<p>pratiques de fabrication des médicaments, repris à l'Annexe IV de l'AR du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire</p>		
--	---	--	--