

Annexe VII Rétributions

Titre 1er. Rétributions pour l'application de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain (ci-après: "Loi sur les médicaments")

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

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

Sous-section 1ère. Procédure nationale

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité (en €)
VII.1.1.1.1.1			
Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par et en vertu des articles 6, § 1er, al. 3, 6bis, § 1er, al. 7 ou al.8, ou § 2 ou § 3, Loi sur les médicaments	Le demandeur	36.387,93	553
VII.1.1.1.1.2			
Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par et en vertu de l'article 6bis, § 1er, al. 1er à 4, ou § 4, Loi sur les médicaments	Le demandeur	7.605,06	553
VII.1.1.1.1.3			
Demande d'enregistrement ou d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à base de plantes à usage humain non conforme à une monographie communautaire de plantes médicinales, dans le cadre d'une procédure nationale, par et en vertu des articles 6, § 1er,	Le demandeur	36.387,93	553

al. 3,6, § 1er, al. 5 ou 6bis, § 2, Loi sur les médicaments			
VII.1.1.1.1.4			
Demande d'enregistrement ou d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à base de plantes à usage humain, conforme à une monographie communautaire de plantes médicinales, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu des articles 6, § 1er, al. 5 ou 6bis, § 2, Loi sur les médicaments	Le demandeur	21.564,74	533
VII.1.1.1.1.5			
Demande d'autorisation ou extension de gamme d'un médicament homéopathique à usage humain, dans le cadre d'une procédure d'autorisation nationale, par et en vertu de l'article 6, § 1er, al. 3, Loi sur les médicaments	Le demandeur	6.349,85 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche; 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 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 164,52 dans le cas contraire	533
VII.1.1.1.1.6			
Demande d'enregistrement d'un médicament homéopathique à usage humain, dans le cadre d'une procédure d'enregistrement simplifiée nationale, par et en vertu de l'article 6, § 1er, al. 3 et 5, Loi sur les médicaments	Le demandeur	6.349,85 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche; 13.480,41 pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches;	372,01 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche 533 pour un médicament obtenu à partir de plus d'une souche

		<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 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 164,52 dans le cas contraire 	
VII.1.1.1.1.7			
Introduction d'un dossier contenant une forme pharmaceutique déterminée commune à une série de médicaments obtenus à partir de la même ou des mêmes souche(s), ou concernant un type déterminé de dilution commun à une série de médicaments de cette nature, par et en vertu de l'article 6, § 1er, al. 5, Loi sur les médicaments, (dossier de référence de souches)	Le demandeur	3.711,90	372,01

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

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité (en €)
VII.1.1.1.2.1			
Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat	Le demandeur	12.299,66	553

membre concerné, par et en vertu des articles 6, § 1er, al. 3 ou 6bis, § 1er, al. 7 ou al. 8, § 2 ou § 3, Loi sur les médicaments			
VII.1.1.1.2.2			
Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par et en vertu de l'article 6bis, § 1er, al. 1er à 4, ou § 4, Loi sur les médicaments	Le demandeur	10.816,47	553
VII.1.1.1.2.3			
Demande d'enregistrement ou d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu des articles 6, § 1er, al. 3 ou al. 5, ou 6bis, § 2, Loi sur les médicaments	Le demandeur	10.816,47	553

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

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité (en €)
VII.1.1.1.3.1			
Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par et en vertu des articles 6, § 1er, al. 3, 6bis, § 1er, al. 7 ou 8, § 2, ou § 3, Loi sur les médicaments	Le demandeur	52.838,38	553

VII.1.1.1.3.2			
Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 6bis, § 1er, al. 1er à 4, ou § 4, Loi sur les médicaments	Le demandeur	43.136,20	553
VII.1.1.1.3.3			
Demande d'enregistrement ou d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à base de plantes à usage humaine, conforme à une monographie communautaire de plantes médicinales, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu des articles 6, § 1er, al. 5 ou 6bis, § 2, Loi sur les médicaments vertu des articles 6, § 1er, al. 5 ou 6bis, § 2, Loi sur les	Le demandeur	28.853,86	553
VII.1.1.1.3.4			
Demande d'enregistrement ou d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à base de plante à usage humain non conforme à une monographie communautaire de plantes médicinales, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu des articles 6, § 1er, al. 3, 6, § 1er, al. 5 ou 6bis, § 2, Loi sur les médicaments	Le demandeur	52.838,38	533

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

Sous-section 1ère. Procédure nationale

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité (en €)
VII.1.1.2.1.1			
Renouvellement d'un enregistrement ou d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 6, § 1er ter, al. 2 et/ou 3, Loi sur les médicaments	De titularis van de registratie of VHB	6.459,60	553
VII.1.1.2.1.2			
Renouvellement d'un enregistrement ou d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 6, § 1er ter, al. 2 et/ou 3, Loi sur les médicaments	De titularis van de registratie of VHB	4.269,91	553

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

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité (en €)
VII.1.1.2.2.1			
Renouvellement d'un enregistrement ou d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 6, § 1er ter, al. 2 et/ou 3, Loi sur les médicaments	De titularis van de registratie of VHB	1.005,48	553
VII.1.1.2.2.2			
Renouvellement d'un enregistrement ou d'une	De titularis van de registratie of VHB	1.231,50	553

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

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

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité (en €)
VII.1.1.2.3.1			
Renouvellement d'un enregistrement ou d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 6, § 1erter, al. 2 et/ou 3, Loi sur les médicaments	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	12.980,66	553
VII.1.1.2.3.2			
Renouvellement d'un enregistrement ou d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 6, § 1erter, al. 2 et/ou 3, Loi sur les médicaments	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	8.698,33	553

Section 3. Demandes de modifications d'AMM

Sous-section 1ère. Procédure nationale

1 Modifications de type IA

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le

			demandeur lors du contrôle de la recevabilité (en €)
VII.1.1.3.1.1.1			
Demande de modification de type IA de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le cadre de la procédure nationale, par ou vertu de l'article 13bis du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	538,35	538,35
VII.1.1.3.1.1.2			
Demande de modification de type IA de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le cadre de la procédure nationale, par ou vertu de l'article 13bis du règlement, via une procédure de groupement horizontal	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	538,35 + 160 par marque supplémentaire	553
VII.1.1.3.1.1.3			
Demande de modification de type IA de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13bis du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	848,25	553
VII.1.1.3.1.1.4			
Demande de modification de type IA de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13bis du règlement, via une procédure de groupement horizontal	Le demandeur	848,25 + 160 par marque supplémentaire	533

2 Modifications de type IB

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

			(en €)
VII.1.1.3.1.2.1			
Demande de modification de type IB de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13ter du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	998,26 + 160 par marque supplémentaire	553
VII.1.1.3.1.2.2			
Demande de modification de type IB de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13ter du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales, et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	1.588,85 + 160 par marque supplémentaire	553

3 Modifications de type II

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité (en €)
VII.1.1.3.1.3.1			
Demande de modification de type II clinique de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament humaine à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13quater, du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	5.460,65 + 580 par marque supplémentaire	538
VII.1.1.3.1.3.2			

Demande de modification de type II analytique de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13quater, du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	7.992,30 + 165 par marque supplémentaire	553
VII.1.1.3.1.3.3			
Demande de modification de type clinique II de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13quater, du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	6.326,58 + 580 par marque supplémentaire	553
VII.1.1.3.1.3.4			
Demande de modification de type II analytique de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13quater, du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	7.594,59 + 165 par marque supplémentaire	533

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

1 Modifications de type IA

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du

			contrôle de la recevabilité (en €)
VII.1.1.3.2.1.1			
Demande de modification de type IA de l'autorisation de mise sur le marché de type d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 8 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical	Le titulaire de l'AMM	418,65	418,65
VII.1.1.3.2.1.2			
Demande de modification de type IA de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament humaine, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 8 du règlement, via une procédure de groupement horizontal	Le titulaire de l'AMM	418,65 + 160 par marque supplémentaire	553
VII.1.1.3.2.1.3			
Demande de modification de type IA de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 8 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	481,29	481,29 pour une marque 553 à partir de deux marques
VII.1.1.3.2.1.4			
Demande de modification de type IB de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	481,29 + 160 par marque supplémentaire	481,29 pour une marque 553

humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 9 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches			à partir de deux marques
--	--	--	--------------------------

2 Wijzigingen van type IB

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité (en €)
VII.1.1.3.2.2.1			
Demande de modification de type IB de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 9 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	663,28 + 160 par marque supplémentaire	553
VII.1.1.3.2.2.2			
Demande de modification de type IB de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 9 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	421,71 + 160 par marque supplémentaire	421,70 pour une marque 446 à partir de deux marques

3 Modifications de type II

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité (en €)
VII.1.1.3.2.3.1			
Demande de modification de type II clinique de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	1.338,55 + 580 par marque supplémentaire	553
VII.1.1.3.2.3.2			
Demande de modification de type II analytique de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	590,82 + 165 par marque supplémentaire	533
VII.1.1.3.2.3.3			
Demande de modification de type II clinique de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	1.513,92 + 580 par marque supplémentaire	553

vertical et/ou de répartition des tâches			
VII.1.1.3.2.3.4			
Demande de modification de type II analytique de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	622,48 + 164,52 par marque supplémentaire	553

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

1 Modifications de type IA

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité (en €)
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	1.151,40	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	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	1.151,40 + 160 par marque supplémentaire	533

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 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	674,38	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	674,48 + 160 par marque supplémentaire	553

2 Modifications de type IB

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité (en €)
VII.1.1.3.3.2.1.			
Demande de modification de type IB de l'autorisation de mise sur le marché d'un	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	2.274 + 160	553

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		par marque supplémentaire	
VII.1.1.3.3.2.2.			
Demande de modification de type IB de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 9 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	2.172,90 + 160 par marque supplémentaire	533

3 Modifications de type II

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité (en €)
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	10.363,02 + 160 par marque supplémentaire	553

VII.1.1.3.3.3.2.			
<p>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 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</p>	<p>Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM</p>	<p>6.535,64 + 165 par marque supplémentaire</p>	<p>533</p>
VII.1.1.3.3.3.3.			
<p>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</p>	<p>Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM</p>	<p>10.822,24 + 580 par marque supplémentaire</p>	<p>553</p>
VII.1.1.3.3.3.4.			
<p>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 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</p>	<p>Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM</p>	<p>6.100,84 + 165 par marque supplémentaire</p>	<p>553</p>

Sous-section 4. Demande de modification administrative

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité (en €)
VII.1.1.3.4.1			
Demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement, à savoir une modification du titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement, du rôle linguistique ou du distributeur en gros, d'un médicament à usage humain, par ou vertu de l'article 6, § 1 ^{er} guaf ^{er} , al. 8, le cas échéant via une procédure de groupement vertical	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	594,42	553
VII.1.1.3.4.2			
Demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement, à savoir une modification du titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement, du rôle linguistique ou du distributeur en gros, d'un médicament à usage humain, par ou en vertu de l'article 6, § 1 ^{er} guaf ^{er} , al. 8, via une procédure de groupement horizontal	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	594,42 + 166 par marque supplémentaire	533

Sous-section 5. Demande de modification de la notice ou de l'emballage, sans impact sur le RCP

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité (en €)
VII.1.1.3.5.1			
Demande de modification d'un élément relatif à l'étiquetage ou à la notice non lié au RCP pour un médicament à usage humain, dans le cadre d'une	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	810,36	553

procédure nationale, par ou en vertu de l'article 6, § 1er quater, al. 8, Loi sur les médicaments			
VII.1.1.3.5.2			
Demande de modification d'un élément relatif à l'étiquetage ou à la notice non lié au RCP pour un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 6, § 1er quater, al. 8, Loi sur les médicaments	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	810,36	533
VII.1.1.3.5.3			
Demande de modification d'un élément relatif à l'étiquetage ou à la notice non lié au RCP pour un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 6, § 1er quater, al. 8, Loi sur les médicaments	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	1.541,07	553

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

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)
VII.1.3.1		
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'autorisation de mise sur le marché du médicament à usage humain au-delà du délai de six semaines imposé par l'AFMPS	Le demandeur	844
VII.1.3.2		
Demande de finalisation du dossier après réponse aux questions de l'AFMPS relatives aux documents nécessaires à la clôture de la procédure de renouvellement ou de modification d'enregistrement ou d'AMM d'un médicament à usage humain au-delà du délai de six semaines imposé par l'AFMPS	Le titulaire de l'enregistrement ou de l'AMM	580

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

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)
-----------------	-----------	----------------

VII.1.5.1		
Demande de mise sur pied d'un programme relatif à la mise à disposition de EUR 18.525 médicaments en vue d'un usage compassionnel, par ou en vertu de l'article 6quater, § 1er, 2°), Loi sur les médicaments	Le demandeur, à l'exception du ministre des Affaires sociales	18.525
VII.1.5.2		
Réévaluation d'un programme relatif à la mise à disposition de médicaments en vue d'un usage compassionnel sur base de l'état de la science par l'AFMPS et les modifications substantielles au programme, par ou en vertu de l'article 6quater, § 1er, 2°), Loi sur les médicaments	Le demandeur, à l'exception du ministre des Affaires sociales	580
VII.1.5.3		
Demande de mise sur pied d'un programme médical d'urgence pour un médicament; par ou en vertu de l'article 6quater, § 1er, 3°), Loi sur les médicaments	Le demandeur, à l'exception du ministre des Affaires sociales	11.296
VII.1.5.4		
Réévaluation d'un programme médical d'urgence pour un médicament sur base de l'état de la science par l'AFMPS et les modifications substantielles au programme, par ou en vertu de l'article 6quater, § 1er, 3°), Loi sur les médicaments	Le demandeur, à l'exception du ministre des Affaires sociales	2.410

Chapitre 6. Importation parallèle de médicaments à usage humain

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)
VII.1.6.1		
Demande d'autorisation d'importation parallèle d'un médicament à usage humain, par ou en vertu de l'article 12ter, § 1er, al. 3, Loi sur les médicaments	Le demandeur	1.757,05
VII.1.6.2		
Demande de renouvellement d'autorisation d'importation parallèle d'un médicament humaine, lorsque l'autorisation est arrivée à son terme, par ou en d'importation parallèle vertu de l'article 12ter, § 1er, al. 3, Loi sur les médicaments	Le titulaire de l'autorisation d'importation parallèle	1.757,05
VII.1.6.3		
Demande de modification de l'autorisation d'importation parallèle d'un médicament humaine, par ou en vertu de l'article 12ter, § 1er, al. 3, Loi sur les médicaments	Le titulaire de l'autorisation d'importation parallèle	11.296
VII.1.6.6		
Demande de finalisation du dossier après réponse aux questions de l'AFMPS relatives aux documents nécessaires à la clôture de la procédure d'autorisation d'importation parallèle d'un médicament à usage humain ou de la demande de modification ou renouvellement de l'autorisation, au-delà du délai de six semaines imposé par l'AFMPS	Le demandeur ou le titulaire de l'autorisation d'importation parallèle	580

Chapitre 8. Publicité pour les médicaments à usage humain

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)
VII.1.8.1		
Notification de publicité auprès du public en faveur d'un médicament à usage humain, Le titulaire d'AMM par ou en vertu de l'article 9, § 2, al. 1e, Loi sur les médicaments	Le titulaire d'AMM	569
VII.1.8.2		
Renouvellement de la notification de publicité auprès du public en faveur d'un médicament à usage humain, par ou en vertu de l'article 9, § 2, al. 1er, Loi sur les médicaments	Le titulaire d'AMM qui a notifié la publicité	285
VII.1.8.3		
Demande de visa pour la publicité radiophonique et télévisuelle pour les médicaments à usage humain par ou en vertu de l'article 9, § 2, al. 2, Loi sur les médicaments	Le titulaire d'AMM	956
VII.1.8.4		
Demande de renouvellement d'un visa pour la publicité radiophonique et télévisuelle pour les médicaments à usage humain par ou en vertu de l'article 9, § 2, al. 2, Loi sur les médicaments	Le titulaire d'AMM qui a un visa	478

Chapitre 9. Demande d'approbation des activités additionnelles de minimisation des risques

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)
VII.1.9.1		
Demande initiale d'un ou plusieurs titulaire(s) d'AMM d'approbation d'activités additionnelles de minimisation des risques pour un médicament à usage humain, par ou en vertu de l'article 6, § 1er octies, al.4, Loi sur les médicament	Le ou les titulaire(s) de l'AMM	6.350,49 qui est divisé entre les différents titulaires par le nombre de titulaires s'il y en a plusieurs
VII.1.9.2		
Demande d'un ou plusieurs titulaire(s) d'AMM d'une modification d'activités additionnelles de minimisation des risques pour un médicament à usage humain, par ou en vertu de l'article 6, § 1er octies, al.4, Loi sur les médicaments	Le titulaire de l'AMM / Chaque titulaire d'AMM	2.116,83 qui est divisé entre les différents titulaires par le nombre de titulaires s'il y en a plusieurs
VII.1.9.3		
Demande initiale d'un titulaire d'AMM d'approbation d'activités additionnelles de minimisation des risques pour un médicament à usage humain autorisé conformément à l'article 6bis, de la loi du 25 mai 1964 sur les médicaments, ou demande d'approbation d'un titulaire d'AMM d'une lettre d'information à l'attention des professionnels de la santé concernant des recommandations de minimisation des	Le titulaire de l'AMM	2.116,83

risques pour le médicament concerné, par ou en vertu de l'article 6, § 1er octies, al.4, Loi sur les médicaments		
VII.1.9.4		
Demande par un ou plusieurs détenteurs d'une AMM pour une modification des mesures supplémentaires de limitation des risques pour un médicament à usage humain, en vertu de l'article 6, § 1er octies, quatrième alinéa, de la loi sur les médicaments à usage humain, qui fait l'objet d'une évaluation purement administrative	Le détenteur de l'AMM / Chaque détenteur d'une AMM	692 répartis entre les différents détenteurs en fonction du nombre de détenteurs s'il y en a plusieurs

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

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)
VII.1.10.1		
Validation d'une lettre aux professionnels de la santé (Direct Healthcare Professional Communications - DHPC) en vertu de l'article 6, § 1er octies, al.4, Loi sur les médicaments	Le titulaire de l'AMM	1.422,70

Chapitre 11. Demandes d'avis à l'AFMPS

Section 1. Demandes d'avis scientifique, technique ou réglementaire concernant des médicaments

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité (en €)
VII.1.11.1.1			
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	2.166,99	0
VII.1.11.1.2			
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)	Le demandeur	13.001,94	0
VII.1.11.1.3			
Demande par une grande entreprise d'un avis mixte, à propos de multiples questions qui concernent aussi bien des aspects technico-réglementaires que	Le demandeur	17.335,94	0

(pré-)cliniques et/ou chimico-pharmaceutiques relatifs à la recherche et au développement d'un médicament (type III)			
VII.1.11.1.4			
Demande par une PME, une université, un hôpital agréé, une fondation d'utilité publique ou une autorité de droit public, d'un avis technicoréglementaire ou scientifique sur une question précise spécifique relative à la recherche et au développement d'un médicament (type I)	Le demandeur	541,75	0
VII.1.11.1.5			
Demande par une PME, une université, un hôpital agréé, une fondation d'utilité publique ou une autorité de droit public, d'un avis scientifique 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)	Le demandeur	3.250,49	0
VII.1.11.1.6			
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 chimicopharmaceutiques relatifs à la recherche et au développement d'un médicament (type III)	Le demandeur	4.333,99	0
VII.1.1.1.1.7			
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 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	Le demandeur	0	0

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

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)
-----------------	-----------	----------------

VII.1.12.1		
Demande d'une autorisation générale de fabrication, conformément à la Loi sur les médicaments	Le demandeur	6.572
VII.1.12.2		
Demande d'autorisation ou de modification d'une autorisation de fabrication d'une matière première ou de distribution d'une matière première fabriquée dans un autre Etat-membre, conformément à la Loi sur les médicaments, à l'exception des modifications portant sur la gamme des conditionnements de la matière première et sur l'identité ou l'adresse du(des) producteur(s)/fournisseur(s) de la matière première acquise ou sur le nom ou l'adresse du titulaire de l'autorisation de fabrication ou de distribution de la matière première	Le fabricant	93
VII.1.12.3		
Validation d'une demande d'examen d'une nouvelle monographie ou d'une monographie révisée nécessitant une analyse de laboratoire, par la Commission de la Pharmacopée pour une matière première qui n'est pas décrite dans une pharmacopée, conformément à la Loi sur les médicaments	Le fabricant	198
VII.1.12.4		
Evaluation d'une demande d'examen d'une nouvelle monographie ou d'une monographie révisée nécessitant une analyse de laboratoire, par la Commission de la Pharmacopée pour une matière première qui n'est pas décrite dans une pharmacopée, conformément à la Loi sur les médicaments	Le fabricant	5.422,10
VII.1.12.5		
Examen d'une monographie révisée, par la Commission de la Pharmacopée pour une matière première qui n'est pas décrite dans une pharmacopée, conformément à la Loi sur les médicaments	Le fabricant	2.600,49
VII.1.12.6		
Demande d'une autorisation générale de distribution de matières premières non fabriquées par le demandeur, fabriquées en Belgique et/ou dans un autre Etat membre, conformément à la Loi sur les médicaments	Le demandeur	5.822

Chapitre 13. Demandes de fabrication, d'importation ou de distribution de substances actives

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)
VII.1.13.2		
La demande de l'édition de nouveaux documents originaux d'un enregistrement pour la fabrication, l'importation ou la distribution de substances actives en vertu des articles 12bis et 12ter, Loi sur les médicaments	Le demandeur	20

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

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)
VII.1.14.1		
La demande d'un certificat d'un produit pharmaceutique en vertu de l'article 12bis, § 2, Loi sur les médicaments	Le demandeur	136,73
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	386,73

Chapitre 15. 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

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)
VII.1.15.1		
La demande de légalisation d'un document relatif aux médicaments (copie conforme); La demande de documents originaux supplémentaires validés par l'AFMPS et émis via la banque de données européenne EudraGMDP	Le demandeur	20
VII.1.15.2		
La demande d'une déclaration d'exportation	Le demandeur	346
VII.1.15.3		
...
VII.1.15.4		
L'enregistrement d'un courtier en médicaments	Le demandeur	124
VII.1.15.5		
La copie d'une déclaration de non-objection	Le demandeur	55
VII.1.15.6		
La validation d'un document rédigé par le demandeur et en relation avec les enregistrements et autorisations relatifs aux médicaments	Le demandeur	150,28

Chapitre 16. Personnes qualifiées et responsable de l'information

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)
VII.1.16.1		

L'enregistrement de la personne physique personne de contact en matière de pharmacovigilance au niveau belge qui est rattachée à la personne qualifiée, par ou en vertu de l'article 12sex/'es, § 2, alinéa 2, a) de la loi sur les médicaments	Titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement	219
VII.1.16.2		
...
VII.1.16.3		
L'agrément du "responsable de l'information	Le pharmacien ou le médecin	461
VII.1.16.4		
Toutes les notifications à l'AFMPS au sujet de toutes les modifications relatives au responsable de l'information du titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement concerné	Titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement	208

Chapitre 17. Inspection

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)
VII.1.17.1		
Demande d'une inspection GMP en vue d'une exemption hospitalière telle que visée à l'art. 6quater, § 3, 6/1), Loi sur les médicaments	Demandeur de l'exemption hospitalière	8.469
VII.1.17.2		
Inspection en vue de l'agrément et du maintien de l'agrément d'un laboratoire tel que visé à l'article 15, § 4, Loi sur les médicaments	Le demandeur	6.992
VII.1.17.3		
Inspection API GMP à l'étranger à l'exception d'une inspection à la demande de l'Agence européenne des médicaments	Le demandeur	3.050 / jour sur place et/ou à distance par inspecteur +coûts
VII.1.17.4		
Inspection GMP à l'étranger à l'exception d'une inspection à la demande de l'Agence européenne des médicaments		3.050 / jour sur place et/ou à distance par inspecteur +coûts
VII.1.17.7		
Inspection GCP à l'étranger à l'exception d'une inspection à la demande de l'Agence européenne des médicaments	Le demandeur	3.050 / jour sur place et/ou à distance par inspecteur +coûts

Titre 2. Rétributions en application de l'article 1 de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes,

désinfectantes ou antiseptiques et de substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes (ci-après "loi sur les drogues")

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

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)
VII.2.1.1		
La demande d'une autorisation d'activités en vertu de l'article 1 "loi sur les drogues"	Le demandeur	472,37
VI 1.2.1.2		
La demande d'une autorisation d'activités si celle-ci donne lieu à une inspection en vertu de l'article 1 "loi sur les drogues"	Le demandeur	999,34
VII.2.1.3		
La demande d'une autorisation d'activités si le lieu n'est pas autorisé au moment de l'introduction de la demande et si la demande concerne un lieu pour lequel une autorisation de fabrication a été accordée conformément à l'article 12bis, § 1er, alinéas 1er et 5 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments en vertu de l'article 1 "loi sur les drogues"	Le demandeur	1.064,06
VII.2.1.4		
La demande des utilisateurs finaux et la demande de renouvellement de l'autorisation des utilisateurs finaux en vertu de l'article 1 "loi sur les drogues"	Le demandeur	251,94
VII.2.1.5		
La demande de l'autorisation de particuliers et la demande de renouvellement de l'autorisation de particuliers en vertu de l'article 1 "loi sur les drogues"	Le demandeur	96,89
VII.2.1.6		
La demande de modification des données dans l'autorisation d'activités, l'autorisation d'utilisateurs finaux, l'autorisation de particuliers en vertu de l'article 1 "loi sur les drogues"	Le demandeur	116,13
VII.2.1.7		
La demande d'une autorisation d'importation ou d'exportation en vertu de l'article 1 "loi sur les drogues"	Le demandeur	43,01
VII.2.1.8		
La demande d'une autorisation d'importation ou d'exportation si celle-ci est introduite via le site web de l'AFMPS (NDSWeb) en vertu de l'article 1 "loi sur les drogues"	Le demandeur	31,85
VII.2.1.9		

La demande d'une autorisation d'importation ou d'exportation si la demande est introduite par voie électronique par un fichier conforme au modèle qui est établi par l'AFMPS et est publié sur son site web en vertu de l'article 1 "loi sur les drogues"	Le demandeur	32,80
VII.2.1.10		
La demande d'une autorisation d'importation ou d'exportation si celle-ci est soumise à un contrôle par le fonctionnaire compétent en vertu de l'article 1 "loi sur les drogues"	Le demandeur	159,55
VII.2.1.11		
La demande d'une autorisation d'importation ou d'exportation si celle-ci est introduite via le site web de l'AFMPS (NDSWeb) si celle-ci est soumise à un contrôle par le fonctionnaire compétent en vertu de l'article 1 "loi sur les drogues"	Le demandeur	148,39
VII.2.1.12		
voie électronique par un fichier conforme au modèle qui est établi par l'AFMPS et est publié sur son site web si celui-ci est soumis à un contrôle par le fonctionnaire compétent en vertu de l'article 1 "loi sur les drogues"	Le demandeur	149,34

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

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)
VII.2.2.1		
La demande d'une "déclaration de non-objection" en vertu de l'article 1 "loi sur les drogues"	Le demandeur	40,13
VII.2.2.2		
La demande d'un carnet de 100 bons en vertu de l'article 1 "loi sur les drogues"	Le demandeur	17,41
VII.2.2.3		
Les inspections en dehors de celles visées au chapitre 1 en vertu de l'article 1 "loi sur les drogues"	Le demandeur	471,22
VII.2.2.4		
La demande d'une "déclaration de non-objection" en vertu de l'article 1 "loi sur les drogues", pour l'importation de petites quantités de produits à des fins analytiques sous forme de standards de références (max 1mg/ml et max 1 ml)	Le demandeur	32,04
VII.2.2.5		
Rappel de l'enregistrement d'une livraison ou d'une réception des stupéfiants ou de substances psychotropes	La personne tenue d'enregistrer une livraison ou	26,28

	une réception de stupéfiants ou de psychotropes	
--	---	--

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

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)
VII.2.3.1		
La première demande d'une autorisation en vertu de l'article 1 "loi sur les drogues"	Le demandeur	150
VII.2.3.2		
La demande de renouvellement d'une autorisation en vertu de l'article 1 "loi sur les drogues"	Le demandeur	102
VII.2.3.3		
La demande d'une extension ou modification d'une autorisation en vertu de l'article 1 "loi sur les drogues".	Le demandeur	126
VII.2.3.4		
La demande d'une "déclaration de non-objection" (une déclaration selon laquelle les substances concernées ne sont pas sujettes à une autorisation d'importation) en vertu de l'article 1 "loi sur les drogues"	Le demandeur	56

Chapitre 4. Demande d'un agrément et/ou d'enregistrement pour l'importation, l'exportation, les activités, intermédiaires, la détention, le stockage, la fabrication, la production, la transformation, le commerce/la distribution, le courtage, à titre honoreux ou à titre gratuit de substances qui peuvent être utilisées pour la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)
VII.2.4.1		
La demande d'un agrément et/ou d'un enregistrement pour l'importation, l'exportation, les activités intermédiaires, la détention, le stockage, la fabrication/la production, la transformation, le commerce/la distribution, le courtage, l'obtention contre paiement ou à titre gratuit de substances qui peuvent être utilisées pour la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, soit en vertu du règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues, article 3, soit en vertu du Règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre l'Union et les pays tiers, articles 6 et 7, en vertu de l'article 1 ^{er} "loi sur les drogues"	Le demandeur	287,69

VII.2.4.2		
La demande d'une autorisation d'importation pour des substances classifiées, par ou vertu du règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre l'Union et les pays tiers, article 20, en vertu de l'article 1er "loi sur les drogues"	Le demandeur	84,02
VII.2.4.3		
La demande d'une autorisation d'exportation pour les substances classifiées, par ou en vertu du règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre l'Union et les pays tiers, article 12, en vertu de l'article 1er "loi sur les drogues"	Le demandeur	84,02
VII.2.4.4		
La demande d'une "déclaration de non-objection" (une déclaration selon laquelle les produits concernés ne sont pas sujet à une autorisation d'importation ou d'exportation) en vertu de l'article 1 "loi sur les drogues"	Le demandeur	72,61

Titel 3. Rétributions pour l'application de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé (ci-après "LEP")

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

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)
VII.3.1.1		
Demande d'autorisation pour l'ouverture, le transfert, le transfert avec fermeture ou la fusion d'une officine pharmaceutique - en dehors de la proximité immédiate, en vertu de l'article 9, § 1 er et/ou 17 "LEP" et de leurs arrêtés d'exécution	Le demandeur	2.351,52
VI 1.3.1.2		
Demande d'autorisation de transfert temporaire ou définitive d'une officine pharmaceutique dans la proximité immédiate, en vertu de l'article 9, § 1 er "LEP" et ses arrêtés d'exécution	Le demandeur	1.504,97
VII.3.1.5		
Demande d'autorisation de fermeture temporaire ou définitive d'une officine pharmaceutique, 2 en vertu de l'article 9, § 4 "LEP"	Le demandeur	670,30
VII.3.1.6		

Enregistrement d'une ouverture, d'un transfert ou d'une fusion d'une officine pharmaceutique, en vertu de l'article 18, § 1 ^{er} , § 2, alinéas 1 ^{er} et 3, 1 ^o , et § 3 "LEP"	Le demandeur	273,88
VII.3.1.7		
Enregistrement d'un pharmacien-titulaire, fermeture, réouverture ou modification de l'autorisation d'exploitation d'une officine pharmaceutique, en vertu de l'article 16 et/ou 18, § 2, alinéa 3, 2 ^o , 3 ^o et 4 ^o , et § 3 "LEP"	Le demandeur	136,94
VII.3.1.10		
Enregistrement d'une copie supplémentaire de l'autorisation d'exploitation ou de l'autorisation d'implantation, délivrée en vertu de l'article 18, respectivement 9 "LEP"	Le demandeur	159,55

Titre 4. Rétributions pour l'application de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire (ci-après "LEMV")

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)
VII.4.1		
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	Le demandeur	29

Titre 5. Rétributions en application de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après "loi AOS")

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)
VII.5.1		
Demande d'avis préalable de l'AFMPS dans le cadre de la demande de prolongation d'exclusion pour sa spécialité, par ou en vertu de l'article 191, 15 ^o , alinéa 4, 1 ^o "loi AOS"	Le demandeur	8.613,79

Titre 6. Rétributions en application du programme de l'OMS d'Eradication de la Polio

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)
VII.6.1		
Demande d'une inspection en vue de l'octroi d'un certificat dans le cadre du plan d'action mondial Demandeur Polio (GAP III) de l'Organisation mondiale de la Santé	Le demandeur	12.725

Titre 7. Rétribution pour une demande d'accréditation d'un centre de phase I

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)
VII.7.1.		

Demande d'accréditation d'un Centre de phase I visée à l'article 37 de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain	Le demandeur	17.000
---	--------------	--------

Titre 8. Redevances pour les réinspections

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)
VII.8.1.1		
Réinspection Fabricant Dispositifs médicaux/In Vitro Diagnostic (IVD)	Le réinspecté	3.162 par inspecteur par jour sur place et/ou à distance
VII.8.1.2		
Réinspection Hôpital sur le dispositif médical	Le réinspecté	2.412 par inspecteur par jour sur place et/ou à distance
VII.8.1.3		
Réinspection Matériel corporel humain	Le réinspecté	3.162 par inspecteur par jour sur place et/ou à distance
VII.8.1.4		
Réinspection dépôt vétérinaire	Le réinspecté	806 par inspecteur par jour sur place et/ou à distance
VII.8.1.5		
Réinspection professionnel des soins de santé - dépôt (art. 20 loi coordonnée 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé)	Le réinspecté	2.412 par inspecteur par jour sur place et/ou à distance
VII.8.1.6		
Réinspection d'une pharmacie (officine ouverte au public)	Le réinspecté	806 par inspecteur par jour sur place et/ou à distance
VII.8.1.7		
Réinspection Hôpital sur le médicament	Le réinspecté	1.612 par inspecteur par jour sur place et/ou à distance
VII.8.1.8		
Réinspection Distributeur de dispositifs médicaux	Le réinspecté	2.412 par inspecteur par jour sur place et/ou à distance
VII.8.1.9		

Réinspection Bonnes Pratiques de Fabrication des médicaments (Good Manufacturing Practices)	Le réinspecté	3.162 par inspecteur par jour sur place et/ou à distance
VII.8.1.10		
Réinspection Bonnes Pratiques de Distribution des médicaments (Good Distribution Practices)	Le réinspecté	2.412 par inspecteur par jour sur place et/ou à distance
VII.8.1.11		
Réinspection Bonnes Pratiques Cliniques Dispositifs Médicaux (Good Clinical Practices Medical Devices)	Le réinspecté	3.162 par inspecteur par jour sur place et/ou à distance
VII.8.1.12		
Réinspection EU Représentant Dispositifs Médicaux (EU Representative)	Le réinspecté	2.412 par inspecteur par jour sur place et/ou à distance
VII.8.1.13		
Réinspection Reconditionnement Re-étiquetage Dispositifs Médicaux (Repack Relabel)	Le réinspecté	2.412 par inspecteur par jour sur place et/ou à distance
VII.8.1.14		
Réinspection Fabrication interne Dispositifs Médicaux (In-House)	Le réinspecté	3.162 par inspecteur par jour sur place et/ou à distance
VII.8.1.15		
Réinspection Importation Dispositifs Médicaux (Import)	Le réinspecté	2.412 par inspecteur par jour sur place et/ou à distance
VII.8.1.16		
Réinspection Prestataire technique de services de soins à domicile (Service and Technical Home Assistant)	Le réinspecté	2.412 par inspecteur par jour sur place et/ou à distance
VII.8.1.17		
Réinspection Good Clinical Practices Medicinal Product (Good Clinical Practices Medicinal Product)	Le réinspecté	3.162 par inspecteur par jour sur place et/ou à distance
VII.8.1.18		
Réinspection Pharmacovigilance Humain (Pharmacovigilance Human)	Le réinspecté	3.162 par inspecteur par jour sur place et/ou à distance

VII.8.1.19		
Réinspection Pharmacovigilance Vétérinaire (Pharmacovigilance Veterinary)	Le réinspecté	3.162 par inspecteur par jour sur place et/ou à distance
VII.8.1.20		
Réinspection Approved Laboratory	Le réinspecté	3.162 par inspecteur par jour sur place et/ou à distance
VII.8.1.21		
Réinspection réutilisation: réinspection des structures où les dispositifs médicaux à usage unique, visés à l'article 2, 8) du Règlement n° 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 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 sont préparés en vue d'une seconde utilisation par retraitement, tel que visé à l'article 2, 39) dudit Règlement n° 2017/745.	Le réinspecté	3.162 par inspecteur par jour sur place et/ou à distance
VII.8.1.22		
Réinspection stérilisation: la réinspection d'un service de stérilisation dans une pharmacie hospitalière, comme prévu par l'arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins	Le réinspecté	3.162 par inspecteur par jour sur place et/ou à distance
VII.8.1.23		
Audit auprès de l'organisme notifié visé à l'annexe VI, 4°, suivant le deuxième plan CAPA, dans le cadre des procédures visées aux articles 39, paragraphe 7 et 44, paragraphe 9, du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 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 aux articles 35, paragraphe 7, et 40, paragraphe 9, du règlement (UE) 2017/746 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 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	Le réinspecté	3.162 par inspecteur par jour sur place 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 par inspecteur par jour sur place et/ou à distance

Titre 10. Redevances pour l'application de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Chapitre 1. Demandes d'avis à l'AFMPS

Section 1. Demandes d'avis scientifique, technique ou réglementaire concernant des produits de santé ou des produits combinant des dispositifs médicaux et des médicaments

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité (en €)
VII.10.1.1.1			
D436 - Demande d'avis de type 1 visée à l'article 4/2, concernant un produit de santé ou un produit combiné de dispositifs médicaux et de médicaments ou de matériel corporel humain	Le demandeur	4.510	0
VII.10.1.1.2			
D437 - Demande d'avis de type 2 visée à l'article 4/2, concernant un produit de santé ou un produit combiné de dispositifs médicaux et de médicaments ou de matériel corporel humain	Le demandeur	15.333	0
VII.10.1.1.3			
D438 - Demande d'avis de type 3 visée à l'article 4/2, concernant un produit de santé ou un produit combiné de dispositifs médicaux et de médicaments ou de matériel corporel humain	Le demandeur	20.984	0
VII.10.1.1.4			
D439 - Demande d'avis, visée à l'article 4/2, concernant un produit dont la qualification et, le cas échéant, la classification ne sont pas claires et pour lequel le demandeur demande à examiner sa qualification en tant que médicament, produit de santé ou produit combiné de dispositifs médicaux et de médicaments ou de matériel corporel humain, et/ou sa classification (produits "borderline")	Le demandeur	15.115	0
VII.10.1.1.5			
D440 - Demande d'avis scientifique, visée à l'annexe IX, point 5.2, le b); point 5.3.1., le a) ou point 5.4., le b), du	Le demandeur	40.317	0

règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux ou la demande visée à l'annexe IX, point 5.2, le c) du règlement (UE) 2017/746			
VII.10.1.1.6			
D442 - Demande d'avis scientifique, visée à l'annexe IX, point 5.2, le f) ou point 5.3.1., le d), du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux ou la demande visée à l'annexe IX, point 5.2, le f) du règlement (UE) 2017/746	Le demandeur	17.627	0

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

Onderdeel 1. Aanvraag van reglementair advies in verband met een paraplumerk

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)
VII.10.1.2.1.1.		
Demande d'avis relatif à une marque ombrelle	Le titulaire des AMM ou des enregistrements	1.151,77

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) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)
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	l'organisme notifié	32.477,28

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 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires

Chapitre 1er. 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

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

Onderdeel 1. Procedure nationale

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)	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	27.950,88	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	24.222,75	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	6.349,85 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche 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 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	553

		même souche n'a été introduit avant; - de 164,52 dans le cas contraire	
VII.12.1.1.1.4			
Demande d'enregistrement d'un médicament vétérinaire homéopathique, dans le cadre d'une procédure d'enregistrement telle que visée à l'article 87 du Règlement 2019/6	Le demandeur	6.349,85 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche 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 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 164,52 dans le cas contraire	372,01 pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche 553 pour 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 (en €)	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité (en €)
VII.12.1.1.2.1.			

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 concerné, par ou en vertu des articles 8, 19, 20 ou 22 du Règlement 2019/6	Le demandeur	8.341,94	553
VII.12.1.1.2.2.			
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 concerné, par ou en vertu des articles 18 ou 21 du Règlement 2019/6	Le demandeur	7.770,38	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 (en €)	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité (en €)
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/	Le demandeur	33.764,50	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	26.671,35	553

Section 2. Demandes de modifications d'AMM

Sous-section 1. Procédures Nationales

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité (en €)
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	1.680,11 + 203 par marque supplémentaire	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	8.849,14 + 707 par marque supplémentaire	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 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	8.849,14 + 707 par marque supplémentaire	553
VII.12.1.2.1.4			
Une demande de modification, visée à l'article 62 du Règlement 2019/6, d'une AMM dans le cadre de la procédure nationale pour un seul médicament vétérinaire, telle que visée à l'article 2 du Règlement (UE) 2022/839 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2022 établissant des règles transitoires pour l'emballage et l'étiquetage des médicaments vétérinaires autorisés ou enregistrés conformément à la directive 2001/82/CE ou au règlement (CE) n° 726/2004, et qui ne concerne qu'un changement unique de l'étiquetage et/ou de la notice pour les rendre conformes au modèle de QRD, ce modification étant soumis comme une seule variation	Le demandeur	1.680,11	553

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

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du
-----------------	-----------	----------------	--

			contrôle de la recevabilité (en €)
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	788,66 + 162 par marque supplémentaire	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 EUR 553 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 normal de 60 jours visé l'article 66, paragraphe 3, du Règlement 2019/6, s'applique	Le demandeur	798,27 + 162 par marque supplémentaire	553
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	1.822,28 + 563,72 par marque supplémentaire	553
VII.12.1.2.2.4			
Une demande de modification, visée à l'article 62 du Règlement 2019/6, d'une AMM dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle dans laquelle la Belgique est l'État membre concerné pour un seul médicament vétérinaire, telle que visée à l'article 2 du Règlement (UE) 2022/839 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2022 établissant des règles transitoires pour l'emballage et l'étiquetage des médicaments vétérinaires autorisés ou enregistrés conformément à la directive 2001/82/CE ou au règlement (CE) n° 726/2004, et qui ne concerne qu'un changement unique de l'étiquetage et/ou de	Le demandeur	788,66	553

la notice pour les rendre conformes au modèle de QRD, ce modification étant soumis comme une seule variation			
--	--	--	--

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

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité (en €)
VII.12.1.2.3.1.			
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 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	Le demandeur	2.068,19 + 259 par marque supplémentaire	553
VII.12.1.2.3.2			
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 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	Le demandeur	9.337,13 + 259 par marque supplémentaire	553
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	9.442,80 + 900 par marque supplémentaire	553
VII.12.1.2.3.4			
Une demande de modification, visée à l'article 62 du Règlement 2019/6, d'une AMM dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle dans laquelle la	Le demandeur	2.068,19	553

Belgique est l'État membre de référence pour un seul médicament vétérinaire, telle que visée à l'article 2 du Règlement (UE) 2022/839 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2022 établissant des règles transitoires pour l'emballage et l'étiquetage des médicaments vétérinaires autorisés ou enregistrés conformément à la directive 2001/82/CE ou au règlement (CE) n° 726/2004, et qui ne concerne qu'un changement unique de l'étiquetage et/ou de la notice pour les rendre conformes au modèle de QRD, ce modification étant soumis comme une seule variation			
---	--	--	--

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 (en €)
VII.12.3.1.1.		
Requête de réexamen du rapport d'évaluation, telle que visée dans 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	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 (en €)
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	1.755,04

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

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)
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	Le demandeur	8.682,96

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		
---	--	--

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 (en €)
VII. 12.1.4.1		
Notification de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire tel que visé à l'article 5, 1.170,98 paragraphe 6, du Règlement 2019/6	Le demandeur	1.170,98

Chapitre 2. Clôture tardive des dossiers du fait du demandeur

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)
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	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	580

Chapitre 3. Demandes relatives aux essais cliniques de médicaments vétérinaire

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)
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	4.423,61
VII.12.2.2.		
Demande de prolongation de l'approbation d'un essai clinique d'un médicament vétérinaire	Le demandeur	596

Hoofdstuk 4. Parallelhandel voor diergeneesmiddelen

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)
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	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	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	580

Chapitre 5. Publicité pour les médicaments vétérinaires

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)
VII.12.5.1.		
Notification de publicité auprès du public pour un médicament vétérinaire, dans le cadre de la procédure fixée en application de l'article 122 du Règlement 2019/6.	Le titulaire d'AMM	569
VII.12.5.2.		
Renouvellement de la notification de publicité auprès du public pour un médicament vétérinaire, dans le cadre de la procédure fixée en application de l'article 122 du Règlement 2019/6.	Le titulaire d'AMM qui a notifié la publicité	285

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

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)
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	20

Chapitre 7. Demandes de certificats de produits pharmaceutiques tels que visés dans les "Guidelines on the implémentation of the WHO certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)
VII.12.7.1.		
La demande d'un certificat d'un produit pharmaceutique, tel que visé à l'article 98 du Règlement 2019/6	Le demandeur	136,73
VII.12.7.2		
La demande urgente d'un certificat d'un produit pharmaceutique, tel que visé à l'article 98 du Règlement	Le demandeur	386,73

2019/6, à traiter dans les dix jours après la réception de la demande		
---	--	--

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

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)
VII.12.8.1.		
La demande de légalisation d'un document relatif aux médicaments vétérinaires (copie conforme); La demande de documents originaux supplémentaires validés par l'AFMPS et émis via la banque de données européenne EudraGMDP	Le demandeur	20
VII.12.8.2.		
La copie d'une déclaration de non-objection concernant les médicaments vétérinaires	Le demandeur	55
VII.12.8.3.		
La validation d'un document rédigé par le demandeur et en relation avec les enregistrements et autorisations relatifs aux médicaments vétérinaires.	Le demandeur	150,28

Chapitre 10. Inspection

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)
VII.12.10.1.		
GMP API-inspectie buitenland, zoals bedoeld in artikel 94, lid 1 van Verordening 2019/6, met uitzondering van inspectie op vraag van het Europees Geneesmiddelenagentschap	Le demandeur	3.050 par jour sur place et/ou à distance par inspecteur + coûts
VII.12.10.2.		
GMP-inspectie buitenland, zoals bedoeld in artikel 94, lid 1 van Verordening 2019/6, met uitzondering van inspectie op vraag van het Europees Geneesmiddelenagentschap	Le demandeur	3.050 par jour sur place et/ou à distance 2 par inspecteur + coûts

Titre 13. Rétributions diverses

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)
VII.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 par document téléchargé

Titre 14. Rétributions pour l'application de la loi du 29 février 2024 relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens (ci-après: "loi matières premières")

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)
VII.14.1		
Validation d'une demande d'examen d'une nouvelle monographie, conformément à l'article 6, alinéa 3, de la Loi matières premières, ou d'une monographie révisée, conformément à l'article 8, § 3, de la Loi matières premières, pour une matière première qui n'est pas décrite dans une pharmacopée.	Le demandeur	198
VII.14.2		
Evaluation d'une demande d'examen d'une nouvelle monographie, conformément à l'article 6, alinéa 2, de la Loi matières premières, ou d'une monographie modifiée, conformément à l'article 8, alinéa 1er, de la Loi matières premières, pour une matière première qui n'est pas décrite dans une pharmacopée, nécessitant une analyse de laboratoire	Le demandeur	5.422,10 (2.711,05 l'année de la demande et 2.711,05 l'année suivante)
VII.14.3		
Evaluation d'une demande d'examen d'une monographie modifiée, conformément à l'article 8, alinéa 1er, de la Loi Matières Premières, pour une matière première qui n'est pas décrite dans une pharmacopée, ne nécessitant pas une analyse de laboratoire	Le demandeur	Si la demande est effectuée au premier semestre de l'année en cours: 2.600,49 (1.950,37 l'année de la demande et 650,12 l'année suivante) Si la demande est effectuée au second semestre de l'année en cours: 2.600,49 (650,12 l'année de la demande et 1.950,37 l'année suivante)
VII.14.4		
Soumission du rapport de l'évaluation motivée de la monographie approuvée, conformément à l'article 9 de la Loi Matières Premières	Le(s) détenteur(s) de la monographie	198
VII.14.5		
Demande d'autorisation ou de modification d'une autorisation d'une matière première fabriquée ou importée en Belgique ou dans un autre Etat-membre ou dans un pays tiers, conformément à l'article 12 et l'article 14 de la Loi Matières Premières.	Le demandeur	93
VII.14.6		

Demande d'une autorisation de fabrication, conformément à l'article 24, § 1er, de la Loi Matières Premières.	Le demandeur	6.572
VII.14.7		
Demande d'une autorisation de distribution de matières premières, conformément à l'article 36, § 1er, de la Loi Matières Premières	Le demandeur	5.822