

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2021/04/28/2021031373/justel>

Dossier numéro : 2021-04-28/09

Titre

28 AVRIL 2021. - Arrêté royal portant exécution de l'article 14/15 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et fonctionnement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Source : AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

Publication : Moniteur belge du 07-05-2021 page : 46959

Entrée en vigueur : 17-05-2021

Table des matières

Art. 1-2

[ANNEXE.](#)

Art. N

Texte

Article [1er](#). Toutes les rétributions et contributions, pour lesquelles une preuve de paiement est demandée conformément à l'article 14/15, alinéa 1er de la loi relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé deviennent exigibles dès réception d'un avis de paiement, à l'exception de celles énumérées à l'annexe du présent arrêté.

[Art. 2](#). Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

[ANNEXE.](#)

[Art. N](#). - Redevances non payables à la suite de la réception d'un avis de paiement

Annexe VII à la loi du 20 juillet 2006

Titre 1er. Rétributions pour l'application de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (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 1^{ère}. Demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et d'enregistrement

Sous-section 1^{ère}. Procédure nationale

Rétribution	Fait générateur
VII.1.1.1.1.1	Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par et en vertu des articles 6, § 1er, al. 3, 6bis, § 1er, al. 7 ou al.8, ou § 2 ou § 3, Loi sur les médicaments
VII.1.1.1.1.2	Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par et en vertu de l'article 6bis, § 1er, al. 1er à 4, ou § 4, Loi sur les médicaments

VII.1.1.1.1.3	Demande d'enregistrement ou d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à base de plantes à usage humain non conforme à une monographie communautaire de plantes médicinales, dans le cadre d'une procédure nationale, par et en vertu des articles 6, § 1er, al. 3, ou 6bis, § 2, Loi sur les médicaments
VII.1.1.1.1.4	Demande d'enregistrement ou d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament traditionnel à base de plantes à usage humain, conforme à une monographie communautaire de plantes médicinales, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu des articles 6, § 1er, al. 5 ou 6bis, § 2, Loi sur les médicaments
VII.1.1.1.1.5	Demande d'autorisation ou extension de gamme d'un médicament homéopathique à usage humain, dans le cadre d'une procédure d'autorisation nationale, par et en vertu de l'article 6, § 1er, al. 3, Loi sur les médicaments
VII.1.1.1.1.6	Demande d'enregistrement d'un médicament homéopathique à usage humain, dans le cadre d'une procédure d'enregistrement simplifiée nationale, par et en vertu de l'article 6, § 1er, al. 3 et 5, Loi sur les médicaments
VII.1.1.1.1.7	Introduction d'un dossier contenant une forme pharmaceutique déterminée commune à une série de médicaments obtenus à partir de la ou des mêmes souche(s), ou concernant un type déterminé de dilution commun à une série de médicaments de cette nature, par et en vertu de l'article 6, § 1er, al. 5, Loi sur les médicaments, (dossier de référence de souches)

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

Rétribution	Fait générateur
VII.1.1.1.2.1	Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par et en vertu des articles 6, § 1er, al. 3 ou 6bis, § 1er, al. 7 ou al. 8, § 2 ou § 3, Loi sur les médicaments
VII.1.1.1.2.2	Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par et en vertu de l'article 6bis, § 1er, al. 1er à 4, ou § 4, Loi sur les médicaments
VII.1.1.1.2.3	Demande d'enregistrement ou d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu des articles 6, § 1er, al. 3 ou al. 5, ou 6bis, § 2, Loi sur les médicaments

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

Rétribution	Fait générateur
VII.1.1.1.3.1	Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par et en vertu des articles 6, § 1er, al. 3, 6bis, § 1er, al. 7 ou 8, § 2, ou § 3, Loi sur les médicaments
VII.1.1.1.3.2	Demande d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 6bis, § 1er, al. 1er à 4, ou § 4, Loi sur les médicaments
VII.1.1.1.3.3	Demande d'enregistrement ou d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament traditionnel à base de plantes à usage humaine, conforme à une monographie communautaire de plantes médicinales, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu des articles 6, § 1er, al. 5 ou 6bis, § 2, Loi sur les médicaments
VII.1.1.1.3.4	Demande d'enregistrement ou d'autorisation de mise sur le marché ou extension de gamme d'un médicament à base de plante à usage humain non conforme à une monographie communautaire de plantes médicinales, dans le cadre d'une procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu des articles 6, § 1er, al. 3, 6, § 1er, al. 5 ou 6bis, § 2, Loi sur les médicaments

Section 2. Demandes de renouvellement d'autorisations de mise sur le marché
Sous-section 1ère. Procédure nationale

Rétribution	Fait générateur
VII.1.1.2.1.1	Renouvellement d'un enregistrement ou d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 6, § 1erter, al. 2 et/ou 3, Loi sur les médicaments
VII.1.1.2.1.2	Renouvellement d'un enregistrement ou d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 6, § 1erter, al. 2 et/ou 3, Loi sur les médicaments

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

Rétribution	Fait générateur
VII.1.1.2.2.1	Renouvellement d'un enregistrement ou d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 6, § 1erter, al. 2 et/ou 3, Loi sur les médicaments
VII.1.1.2.2.2	Renouvellement d'un enregistrement ou d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 6, § 1erter, al. 2 et/ou 3, Loi sur les médicaments

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

Rétribution	Fait générateur
VII.1.1.2.3.1	Renouvellement d'un enregistrement ou d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 6, § 1erter, al. 2 et/ou 3, Loi sur les médicaments
VII.1.1.2.3.2	Renouvellement d'un enregistrement ou d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre de référence, par ou en vertu de l'article 6, § 1erter, al. 2 et/ou 3, Loi sur les médicaments

Section 3. Demandes de modifications d'AMM
Sous-section 1ère. Procédure nationale
1. Modifications de type IA

Rétribution	Fait générateur
VII.1.1.3.1.1.1	Demande de modification de type IA de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le cadre de la procédure nationale, par ou vertu de l'article 13bis du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical

VII.1.1.3.1.1.2	Demande de modification de type IA de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le cadre de la procédure nationale, par ou vertu de l'article 13bis du règlement, via une procédure de groupement horizontal
VII.1.1.3.1.1.3	Demande de modification de type IA de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13bis du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical
VII.1.1.3.1.1.4	Demande de modification de type IA de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13bis du règlement, via une procédure de groupement horizontal

2. Modifications de type IB

Rétribution	Fait générateur
VII.1.1.3.1.2.1	Demande de modification de type IB de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13ter du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales et/ou de répartition des tâches
VII.1.1.3.1.2.2	Demande de modification de type IB de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13ter du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales, et/ou de répartition des tâches

3. Modifications de type II

Rétribution	Fait générateur
VII.1.1.3.1.3.1	Demande de modification de type II clinique de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament humaine à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13quater, du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales et/ou de répartition des tâches
VII.1.1.3.1.3.2	Demande de modification de type II analytique de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13quater, du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales et/ou de répartition des tâches
VII.1.1.3.1.3.3	Demande de modification de type clinique II de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13quater, du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales et/ou de répartition des tâches
VII.1.1.3.1.3.4	Demande de modification de type II analytique de l'enregistrement ou l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure nationale, par ou en vertu de l'article 13quater, du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement de variations verticales, horizontales et/ou de répartition des tâches

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

1. Modifications de type IA

Rétribution	Fait générateur
VII.1.1.3.2.1.1	Demande de modification de type IA de l'autorisation de mise sur le marché de type d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 8 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical

VII.1.1.3.2.1.2	Demande de modification de type IA de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament humaine, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 8 du règlement, via une procédure de groupement horizontal
VII.1.1.3.2.1.3	Demande de modification de type IA de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 8 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical
VII.1.1.3.2.1.4	Demande de modification de type IA de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 8 du règlement, via une procédure de groupement horizontal

2. Modifications de type IB

Rétribution	Fait générateur
VII.1.1.3.2.2.1	Demande de modification de type IB de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 9 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches
VII.1.1.3.2.2.2	Demande de modification de type IB de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 9 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches

3. Modifications de type II

Rétribution	Fait générateur
VII.1.1.3.2.3.1	Demande de modification de type II clinique de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches
VII.1.1.3.2.3.2	Demande de modification de type II analytique de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches
VII.1.1.3.2.3.3	Demande de modification de type II clinique de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches
VII.1.1.3.2.3.4	Demande de modification de type II analytique de l'enregistrement ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes à usage humain, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, lorsque la Belgique est Etat membre concerné, par ou en vertu de l'article 10 du règlement, le cas échéant via une procédure de groupement vertical et/ou de répartition des tâches

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

1. Modifications de type IA

Rétribution	Fait générateur