

Bijlage III Jaarlijkse bijdrage van marktdeelnemers

Bijlage	Bijdrageplichtige	Bijdrageplichtig feit	Aangifteplichtige	Bedrag (in €)
III.1	<p>Houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik met uitzondering van homeopathische geneesmiddelen verleend door de minister bevoegd voor de Volksgezondheid</p> <p>Vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik verleend door de Europese Commissie waarvoor een prijs werd vastgesteld door de minister bevoegd voor de Economische Zaken</p>	Vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik met uitzondering van homeopathische geneesmiddelen		822,95 (eerste VHB binnen een Medicinal Product Group) En 513,66 (overige)
III.2	Houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een gecommmercialiseerd diergeneesmiddel met uitzondering van homeopathische diergeneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 4, punt 10), van Verordening 2019/6 (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van richtlijn 2001/82/EG	Vergunning voor het in de handel brengen van een gecommmercialiseerd diergeneesmiddel met uitzondering van homeopathische diergeneesmiddelen		717,11
III.3	Houder van een vergunning voor parallelvoer van een geneesmiddel voor menselijk gebruik	Vergunning voor parallelvoer van een geneesmiddel voor menselijk gebruik		822,95 (eerste VHB binnen een Medicinal Product Group*) En 513,66 (overige)

III.4	Houder van een algemene distributievergunning voor grondstoffen	Algemene distributievergunning voor grondstoffen		3.855,08
III.5	Houder van een algemene fabricagevergunning voor grondstoffen	Algemene fabricagevergunning voor grondstoffen		5.662,40
III.6	Vergunninghouder van een voor het publiek geopende apotheek	Uitbatingvergunning voor een publiek geopende apotheek	Erkende Farmaceutische Tarificatiedienst	165,43
III.7	Groothandelaar-verdeler	Vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen		60,34 / groothandelaar-verdeler
III.8	<p>Houder van een vergunning voor de vervaardiging in overeenstemming met artikel 12bis, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik</p> <p>En/of</p> <p>Houder van een bereidingsvergunning in overeenstemming met artikel 12bis, § 1/1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik</p> <p>En/of</p> <p>Geregistreerd fabrikant in overeenstemming met artikel 12bis, § 4, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik</p> <p>En/of</p> <p>Aangemeld fabrikant in overeenstemming met artikel 95 van de Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG</p>	<p>Vergunning voor de vervaardiging of invoer van geneesmiddelen in overeenstemming met artikel 12bis, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik</p> <p>En/of</p> <p>Bereidingsvergunning in overeenstemming met artikel 12bis, § 1/1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik</p> <p>En/of</p> <p>Registratie in overeenstemming met artikel 12bis, § 4, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik</p> <p>En/of</p> <p>Aangemeld in overeenstemming met artikel 95 van de Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG</p>		2.479,81 / entiteit Bijlage VI.3

	<p>En/of</p> <p>Houder van een vervaardigingsvergunning voor diergeneesmiddelen zoals bedoeld in overeenstemming met artikel 88 van de Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG</p> <p>En/of</p> <p>Houder van een vergunning voor de vervaardiging of invoer van geneesmiddelen voor onderzoek, in overeenstemming met artikel 24 van de wet van 7 mei 2004 betreffende experimenten op de menselijke persoon of met artikel 61 van de Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG</p>	<p>En/of</p> <p>Vervaardigingsvergunning voor diergeneesmiddelen zoals bedoeld in overeenstemming met artikel 88 van de Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG</p> <p>En/of</p> <p>Vergunning voor de vervaardiging of invoer van geneesmiddelen voor onderzoek, in overeenstemming met artikel 24 van de wet van 7 mei 2004 betreffende experimenten op de menselijke persoon of met artikel 61 van de Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG</p>		
III.9	Groothandelaar zoals bedoeld in artikel 12ter van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en de overeenkomstig artikel 12bis, § 4, eerste lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, geregistreerde invoerders en distributeurs.	Vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen of een overeenkomstig art. 2bis, § 4, eerste lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen verrichtte registratie		3.923,33 / entiteit als bedoeld in bijlage VI
III.10	Houder van een activiteitenvergunning voor het invoeren, uitvoeren, vervoeren,	Activiteitenvergunning voor het invoeren, uitvoeren, vervoeren, vervaardigen, produceren,		32,41

	<p>vervaardigen, produceren, in bezit hebben, verkopen of te koop aanbieden, leveren, afleveren of aanschaffen, onder bezwarende titel of om niet van middelen in het kader van artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen.</p>	<p>in bezit hebben, verkopen of te koop aanbieden, leveren, afleveren of aanschaffen, onder bezwarende titel of om niet van middelen</p>		
III.11	<p>Houder van een activiteitenvergunning voor het invoeren, uitvoeren, vervoeren, vervaardigen, produceren, in bezit hebben, verkopen of te koop aanbieden, leveren, afleveren of aanschaffen, onder bezwarende titel of om niet van middelen in het kader van artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, en dit indien de bovenvermelde houders van een vergunning eveneens houder zijn van een vergunning zoals voorzien in artikel</p>	<p>Tegelijk houden van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen en een activiteitenvergunning voor het invoeren, uitvoeren, vervoeren, vervaardigen, produceren, in bezit hebben, verkopen of te koop aanbieden, leveren, afleveren of aanschaffen, onder bezwarende titel of om niet van middelen</p>		451,89

	12ter, § 1, lid 1, van de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964			
III.12	Houder van een activiteitenvergunning voor het invoeren, uitvoeren, vervoeren, vervaardigen, produceren, in bezit hebben, verkopen of te koop aanbieden, leveren, afleveren of aanschaffen, onder bezwarende titel of om niet van middelen in het kader van artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, en dit indien de bovenvermelde houders van een vergunning eveneens houder zijn van een vergunning zoals voorzien in artikel 12bis § 1 1e lid van de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964	Tegelijk houden van een vervaardigingsvergunning voor geneesmiddelen en een activiteitenvergunning voor het invoeren, uitvoeren, vervoeren, vervaardigen, produceren, in bezit hebben, verkopen of te koop aanbieden, leveren, afleveren of aanschaffen, onder bezwarende titel of om niet van middelen		895,81
III.13	Aangemelde instantie voor medische hulpmiddelen of voor medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek	Aanwijzing als een aangemelde instantie, zoals bedoeld in artikel 2, 42), van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad en in artikel 2, 34), van de	De bijdrageplichtige	70.532,83 + kosten, indien er een inspectie in het buitenland nodig is

		Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor invitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie		
III.14	Aangemelde instantie voor medische hulpmiddelen of voor medische hulpmiddelen voor invitro diagnostiek	Bijkomende aanwijzing als aangemelde instantie, zoals bedoeld in zoals bedoeld in artikel 2,42), van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad en in artikel 2, 34), van de Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor invitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie, bovenop deze bedoeld in III.13. Met "bijkomende aanwijzing" wordt bedoeld dat de instantie reeds optreedt als aangemelde instantie in het kader van één van beide vermelde Verordeningen, en dat deze instantie wenst te worden aangewezen in het kader van de andere vermelde Verordening	De bijdrageplichtige	35.265,93 + kosten, indien er een inspectie in het buitenland nodig is
III.15	In afwijking van III.8., de houder van een vervaardigingsvergunning art. 12bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die (1) hetzij een universiteit is, hetzij	Vervaardigingsvergunning voor geneesmiddelen, beperkt tot deel IX. "Kwaliteitscontrole" van de Beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen,		0

<p>een ziekenhuis bedoeld in artikel 4 van de wet van 10 juli 2008 betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, hetzij een ziekenhuis bedoeld in artikel 7, 2°, g), 2° van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, waar tezelfdertijd chirurgische en geneeskundige verstrekkingen verricht worden exclusief voor kinderen of voor de behandeling van tumoren, hetzij het "Fonds National de la Recherche Scientifique", hetzij het Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek of een onderzoeksfonds dat van één van beide Fondsen afhangt, hetzij een dienst van een ziekenhuis die daartoe erkend is volgens de door de Koning bepaalde nadere regels als die dienst in zijn activiteitsdomein een expertisecentrum is en (2) die enkel vergund is voor deel IX - "Kwaliteitscontrole" van de Beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen, opgenomen in Bijlage IV bij het KB van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik</p>	<p>opgenomen in Bijlage IV bij het KB van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik</p>		
--	--	--	--