

**Bijlage I bij de programmawet van 26 december 2022**

Wijziging van bijlage III van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

III.8	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	Vergunning voor de vervaardiging van geneesmiddelen in overeenstemming met artikel 12bis, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik		2.365,63 EUR / entiteit Bijlage VI.3
	en/of	en/of		
	Houder van een bereidingsvergunning in overeenstemming met artikel 12bis, § 1/1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik	Bereidingsvergunning in overeenstemming met artikel 12bis, § 1/1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik		
	en/of	en/of		
	Geregistreerd fabrikant in overeenstemming met artikel 12bis, § 4, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik	Registratie in overeenstemming met artikel 12bis, § 4, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik		
	en/of	en/of		
	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	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		
	en/of	en/of		
	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	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		
en/of	en/of			
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	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			

Gezien om te worden gevoegd bij de programmawet van 26 december 2022.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
F. VANDENBROUCKE

**Bijlage II bij de programmawet van 26 december 2022**

Aanvulling bij bijlage III van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

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 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	Vervaardigingsvergunning voor geneesmiddelen, beperkt tot 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		0 EUR
---------	--	--	--	-------

Gezien om te worden gevoegd bij de programmawet van 26 december 2022.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
F. VANDENBROUCKE

**Bijlage III bij de programmawet van 26 december 2022**

Aanvulling van bijlage V, Hoofdstuk 4 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

V.4.7. Aanvraag tot machtiging voor een commercieel klinisch onderzoek overeenkomstig artikel 78 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad, waarbij België coördinerend lidstaat is	De opdrachtgever	14.794,26 EUR	485,60 EUR
V.4.8. Kennisgeving van een substantiële wijziging in een commercieel klinisch onderzoek overeenkomstig artikel 78, lid 12, van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad, waarbij België coördinerend lidstaat is	De opdrachtgever	4.178,85 EUR	485,60 EUR
V.4.9. Aanvraag tot machtiging voor een commercieel klinisch onderzoek overeenkomstig artikel 78 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad, waarbij België betrokken lidstaat is	De opdrachtgever	8.769,30 EUR	485,60 EUR

V.4.10. Kennisgeving van een substantiële wijziging in een commercieel klinisch onderzoek overeenkomstig artikel 78, lid 12, van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad, waarbij België betrokken lidstaat is	De opdrachtgever	2.788,72 EUR	485,60 EUR
V.4.11. Aanvraag tot machtiging voor een ander commercieel klinisch onderzoek overeenkomstig artikel 61 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen, klasse I - II	De opdrachtgever	10.218,69 EUR	485,60 EUR
V.4.12. Kennisgeving van een substantiële wijziging van een ander commercieel klinisch onderzoek overeenkomstig artikel 61 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen, klasse I - II	De opdrachtgever	3.742,60 EUR	485,60 EUR
V.4.13. Aanvraag tot machtiging voor een ander commercieel klinisch onderzoek overeenkomstig artikel 61 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen, klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen	De opdrachtgever	14.764,97 EUR	485,60 EUR
V.4.14. Kennisgeving van een substantiële wijziging van een ander commercieel klinisch onderzoek overeenkomstig artikel 61 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen, klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en zijn uitvoeringsbesluiten	De opdrachtgever	3.785,02 EUR	485,60 EUR

Gezien om te worden gevoegd bij de programmawet van 26 december 2022.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
F. VANDENBROUCKE

#### Bijlage IV bij de programmawet van 26 december 2022

Aanvulling van bijlage V, Hoofdstuk 5 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

V.5.6. Aanvraag tot machtiging voor een multinationale commerciële prestatiestudie overeenkomstig artikel 74 van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie, waarbij België coördinerend lidstaat is	De opdrachtgever	12.669,48 EUR	485,60 EUR
V.5.7. Kennisgeving van een substantiële wijziging voor een commerciële prestatiestudie overeenkomstig artikel 74, lid 12, van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie, waarbij België coördinerend lidstaat is	De opdrachtgever	3.586,43 EUR	485,60 EUR
V.5.8. Aanvraag tot machtiging voor een commerciële prestatiestudie overeenkomstig artikel 74 van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie, waarbij België betrokken lidstaat is	De opdrachtgever	7.701,07 EUR	485,60 EUR
V.5.9. Kennisgeving van een substantiële wijziging voor een commerciële prestatiestudie overeenkomstig artikel 74, lid 12, van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie, waarbij België betrokken lidstaat is	De opdrachtgever	2.800,62 EUR	485,60 EUR

V.5.10. Aanvraag tot machtiging voor een commerciële prestatiestudie zoals bedoeld in artikel 57 van de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek	De opdrachtgever	9.559,81 EUR	485,60 EUR
V.5.11. Kennisgeving van een substantiële wijziging van een commerciële prestatiestudie overeenkomstig artikel 59 van de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en zijn uitvoeringsbesluiten	De opdrachtgever	3.236,39 EUR	485,60 EUR

Gezien om te worden gevoegd bij de programmawet van 26 december 2022.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
F. VANDENBROUCKE

**Bijlage V bij de programmawet van 26 december 2022**

Aanvulling van bijlage VII, Titel 12, Hoofdstuk 1, Deel 2, Onderdeel 1 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

VII.12.1.2.1.4. Een aanvraag tot wijziging, bedoeld in artikel 62 van Verordening 2019/6, van een VHB in het kader van de nationale procedure, van één diergeneesmiddel, bedoeld in artikel 2 van Verordening (EU) 2022/839 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2022 tot vaststelling van overgangsbepalingen voor de verpakking en etikettering van diergeneesmiddelen waarvoor overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 een vergunning is verleend of die overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 zijn geregistreerd, en die uitsluitend betrekking heeft op een éénmalige wijziging van de etikettering en/of bijsluiter om deze in lijn te brengen met de QRD-template, waarbij deze wijziging als alleenstaande variatie wordt ingediend	De aanvrager	1.680,11 EUR	553 EUR
---	--------------	--------------	---------

Gezien om te worden gevoegd bij de programmawet van 26 december 2022.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
F. VANDENBROUCKE

**Bijlage VI bij de programmawet van 26 december 2022**

Aanvulling van bijlage VII, Titel 12, Hoofdstuk 1, Deel 2, Onderdeel 2 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

VII.12.1.2.2.4. Een aanvraag tot wijziging, bedoeld in artikel 62 van Verordening 2019/6, van een VHB in het kader van de wederzijdse erkenningsprocedure waarbij België betrokken lidstaat is, van één diergeneesmiddel, bedoeld in artikel 2 van Verordening (EU) 2022/839 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2022 tot vaststelling van overgangsbepalingen voor de verpakking en etikettering van diergeneesmiddelen waarvoor overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 een vergunning is verleend of die overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 zijn geregistreerd, en die uitsluitend betrekking heeft op een éénmalige wijziging van de etikettering en/of bijsluiter om deze in lijn te brengen met de RD-template, waarbij deze wijziging als alleenstaande variatie wordt ingediend	De aanvrager	788,66 EUR	553 EUR
---	--------------	------------	---------

Gezien om te worden gevoegd bij de programmawet van 26 december 2022.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
F. VANDENBROUCKE

**Bijlage VII bij de programmawet van 26 december 2022**

Aanvulling van bijlage VII, Titel 12, Hoofdstuk 1, Deel 2, Onderdeel 3 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

VII.12.1.2.3.4. Een aanvraag tot wijziging, bedoeld in artikel 62 van Verordening 2019/6, van een VHB in het kader van de wederzijdse erkenningsprocedure waarbij België referentielidstaat is, van één diergeneesmiddel, bedoeld in artikel 2 van Verordening 2022/839 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2022 tot vaststelling van overgangsbepalingen voor de verpakking en etikettering van diergeneesmiddelen waarvoor overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 een vergunning is verleend of die overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG of Verordening nr. 726/2004 zijn geregistreerd, en die uitsluitend betrekking heeft op een éénmalige wijziging van de etikettering en/of bijsluiters om deze in lijn te brengen met de QRD-template, waarbij deze wijziging als alleenstaande variatie wordt ingediend	De aanvrager	2.068,19 EUR	553 EUR
---	--------------	--------------	---------

Gezien om te worden gevoegd bij de programmawet van 26 december 2022.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
F. VANDENBROUCKE

**Bijlage VIII bij de programmawet van 26 december 2022**

Invoegen van bijlage IX van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

“Bijlage IX. — Activiteitenbelasting

Voor de toepassing van artikel 14/9 van deze wet wordt begrepen onder het begrip “entiteit”: de uitdrukking van de werklust van het FAGG voor het markttoezicht, gebaseerd op een risicoanalyse van de uitgevoerde activiteit(en).

Hoofdstuk 1. — Bijdrageplichtige en bijdrageplichtige activiteit

Bijlage	Bijdrageplichtige	Bijdrageplichtige activiteit
IX.1.1.	De gemachtigde zoals bedoeld in artikel 2, 32) van Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad 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 of artikel 2, 25) van Verordening (EU) 2017/746 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie	Het uitvoeren van de activiteit van gemachtigde zoals bedoeld in artikel 11 van Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad 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 of artikel 11 van Verordening (EU) 2017/746 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie
IX.1.2.	De distributeur zoals bedoeld in artikel 2, 34) van Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad 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 of artikel 2, 27) van Verordening (EU) 2017/746 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie	Het op de markt aanbieden, tot het tijdstip van ingebruikneming, van een medisch hulpmiddel in de hoedanigheid van distributeur

IX.1.3.	De importeur bedoeld in artikel 2, 33) van Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad 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 of artikel 2, 26) van Verordening (EU) 2017/746 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie	Het in de handel brengen van medische hulpmiddelen uit derde landen
IX.1.4.	De fabrikant bedoeld in artikel 2, 30) van Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad 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 of artikel 2, 23) van Verordening (EU) 2017/746 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie	Het vervaardigen, volledig reviseren van een medisch hulpmiddel, of het laten ontwerpen, laten vervaardigen of volledig laten reviseren van een medisch hulpmiddel en het onder zijn naam of merk verhandelen
IX.1.5.	De fabrikant bedoeld in artikel 2, 30) van Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad 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	Het vervaardigen, volledig reviseren van een medisch hulpmiddel, of het laten ontwerpen, laten vervaardigen of volledig laten reviseren van een medisch hulpmiddel en het onder zijn naam of merk verhandelen, indien het gaat om een medisch hulpmiddel naar maat zoals bedoeld in artikel 2, 3) van Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad 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
IX.1.6.	De natuurlijke of rechtspersoon bedoeld in artikel 22 van Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad 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	Het op de markt brengen van een systeem of behandelingspakket zoals bedoeld in artikel 22, eerste en/of derde lid van Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad 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
IX.1.7.	De onderneming bedoeld in artikel 59 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen	Het installeren en/of onderhouden van medische hulpmiddelen, in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis

## Hoofdstuk 2. — Categorieën van bijdrageplichtige activiteiten

Bijlage	Categorie van de bijdrageplichtige activiteit
IX.2.1.	Actief implanteerbaar medisch hulpmiddel zoals bedoeld in artikel 1, tweede lid, c) van de Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen
IX.2.2.	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek zoals bedoeld in lijst A van bijlage II bij de Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek
IX.2.3.	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek zoals bedoeld in lijst B van bijlage II bij de Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek
IX.2.4.	Ander medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek dan deze bedoeld in bijlage II bij de Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek
IX.2.5.	Voor zelftesten bestemd hulpmiddel zoals bedoeld in artikel 1, tweede lid, d) van Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek
IX.2.6.	Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek klasse A overeenkomstig artikel 47, lid 1, van Verordening (EU) 2017/746 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie
IX.2.7.	Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek klasse B overeenkomstig artikel 47, lid 1, van Verordening (EU) 2017/746 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie
IX.2.8.	Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek klasse C overeenkomstig artikel 47, lid 1, van Verordening (EU) 2017/746 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie
IX.2.9.	Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek klasse D overeenkomstig artikel 47, lid 1, van Verordening (EU) 2017/746 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie

IX.2.10.	Medisch hulpmiddel van klasse I overeenkomstig artikel 9 van de Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen
IX.2.11.	Medisch hulpmiddel van klasse IIa overeenkomstig artikel 9 van de Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen
IX.2.12.	Medisch hulpmiddel van klasse IIb overeenkomstig artikel 9 van de Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen
IX.2.13.	Medisch hulpmiddel van klasse III overeenkomstig artikel 9 van de Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen
IX.2.14.	Medisch hulpmiddel van klasse I overeenkomstig artikel 9 van de Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen dat in steriele toestand in de handel wordt gebracht en/of die een meetfunctie heeft
IX.2.15.	Medisch hulpmiddel van klasse I overeenkomstig artikel 51, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad 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
IX.2.16.	Medisch hulpmiddel van klasse IIa overeenkomstig artikel 51, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad 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
IX.2.17.	Medisch hulpmiddel van klasse IIb overeenkomstig artikel 51, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad 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
IX.2.18.	Medisch hulpmiddel van klasse III overeenkomstig artikel 51, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad 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
IX.2.19.	Medisch hulpmiddel van klasse I overeenkomstig artikel 51, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad 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 dat in steriele toestand in de handel wordt gebracht en/of die een meetfunctie heeft

## Hoofdstuk 3. — Entiteiten per bijdrageplichtige activiteit

Activiteit		Bijdrage						
IX.3.1. Bijdrageplichtigen voor medische hulpmiddelen, zoals bedoeld in Hoofdstuk 1		308,10 EUR / entiteit						
Categorie van de bijdrageplichtige activiteit	Bijdrageplichtig activiteit							
		IX.1.1.	IX.1.2.	IX.1.3.	IX.1.4.	IX.1.5.	IX.1.6.	IX.1.7.
	IX.2.1.	6	1	3	8	8		2
	IX.2.2.	6	1	3	8			2
	IX.2.3.	2	1	3	4			2
	IX.2.4.	3	1	3	5			2
	IX.2.5.	4	1	3	6			2
	IX.2.6.	3	1	3	5			2
	IX.2.7.	2	1	3	4			2
	IX.2.8.	4	1	3	6			2
	IX.2.9.	6	1	3	8			2
	IX.2.10.	3	1	3	5	5	4	2
	IX.2.11.	2	1	3	4	4	4	2
	IX.2.12.	4	1	3	6	6	4	2
	IX.2.13.	6	1	3	8	8	4	2
	IX.2.14.	3	1	3	5	5	4	2
	IX.2.15.	3	1	3	5	5	4	2
	IX.2.16.	2	1	3	4	4	4	2
	IX.2.17.	4	1	3	6	6	4	2
	IX.2.18.	6	1	3	8	8	4	2
IX.2.19.	3	1	3	5	5	4	2	

Modificator	Modificatie
De bijdrageplichtige is niet in België gevestigd	Vermindering met 1 entiteit
De distributeur past het stelsel van autocontrole toe zoals bedoeld in de artikelen 61 en 62 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen	Vermindering met 1 entiteit

Gezien om te worden gevoegd bij de programmawet van 26 december 2022.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
F. VANDENBROUCKE

**Bijlage IX bij de programmawet van 26 december 2022**

Aanvulling van bijlage I van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen

I.2.7. Aanvraag tot machtiging voor een klinisch onderzoek overeenkomstig artikel 78 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad, waarbij België coördinerend lidstaat is	688,20 EUR
I.2.8. Kennisgeving van een substantiële wijziging in een klinisch onderzoek overeenkomstig artikel 78, lid 12, van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad, waarbij België coördinerend lidstaat is	542,80 EUR
I.2.9. Aanvraag tot machtiging voor een klinisch onderzoek overeenkomstig artikel 78 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad, waarbij België betrokken lidstaat is	688,20 EUR
I.2.10. Kennisgeving van een substantiële wijziging in een klinisch onderzoek overeenkomstig artikel 78, lid 12, van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad, waarbij België betrokken lidstaat is	542,80 EUR

Gezien om te worden gevoegd bij de programmawet van 26 december 2022.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
F. VANDENBROUCKE

**Bijlage X bij de programmawet van 26 december 2022**

Aanvulling van bijlage II van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen

I.2.7. Aanvraag tot machtiging voor een klinisch onderzoek overeenkomstig artikel 78 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad, waarbij België coördinerend lidstaat is	4.807,68 EUR
I.2.8. Kennisgeving van een substantiële wijziging in een klinisch onderzoek overeenkomstig artikel 78, lid 12, van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad, waarbij België coördinerend lidstaat is	523,42 EUR
I.2.9. Aanvraag tot machtiging voor een klinisch onderzoek overeenkomstig artikel 78 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad, waarbij België betrokken lidstaat is	4.807,68 EUR
I.2.10. Kennisgeving van een substantiële wijziging in een klinisch onderzoek overeenkomstig artikel 78, lid 12, van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad, waarbij België betrokken lidstaat is	523,42 EUR



Gezien om te worden gevoegd bij de programmawet van 26 december 2022.

FILIP

Van Koningswege :  
De Minister van Volksgezondheid,  
F. VANDENBROUCKE

**Bijlage XI bij de programmawet van 26 december 2022**

Vervanging van de tabel onder bijlage I van de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

1.2.1. Aanvraag tot machtiging voor een prestatiestudie zoals bedoeld in artikel 58, leden 1 en 2, van Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie, en in artikel 57 van deze wet	688,20 EUR
1.2.2. Kennisgeving van een prestatiestudie bedoeld in artikel 70 van Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie	688,20 EUR
1.2.3. Kennisgeving van een substantiële wijziging in een prestatiestudie, bedoeld in artikel 71 van Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie en overeenkomstig artikel 59 van deze wet	542,80 EUR
1.2.4. Kennisgeving van een substantiële wijziging in een prestatiestudie bedoeld in artikel 70 van Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie	542,80 EUR
1.2.5. Aanvraag tot machtiging voor een prestatiestudie bedoeld in artikel 74 van Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie waarbij België referentielidstaat is	688,20 EUR
1.2.6. Kennisgeving van een substantiële wijziging voor een prestatiestudie bedoeld in artikel 74, lid 12, van Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie waarbij België referentielidstaat is	542,80 EUR
1.2.7. Aanvraag tot machtiging voor een prestatiestudie bedoeld in artikel 74 van Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie waarbij België betrokken lidstaat is	688,20 EUR
1.2.8. Kennisgeving van een substantiële wijziging voor een prestatiestudie bedoeld in artikel 74, lid 12, van Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie waarbij België betrokken lidstaat is	542,80 EUR

Gezien om te worden gevoegd bij de programmawet van 26 december 2022.

FILIP

Van Koningswege :  
De Minister van Volksgezondheid,  
F. VANDENBROUCKE

**Bijlage XII bij de programmawet van 26 december 2022**

Vervanging van de tabel in bijlage II van de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

1.2.1. Aanvraag tot machtiging voor een prestatiestudie zoals bedoeld in artikel 58, leden 1 en 2 van Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie, en in artikel 57 van deze wet	4.807,68 EUR
1.2.2. Kennisgeving van een prestatiestudie bedoeld in artikel 70 van Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie	4.807,68 EUR
1.2.3. Kennisgeving van een substantiële wijziging in een prestatiestudie, overeenkomstig artikel 71 van Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie en overeenkomstig artikel 59 van deze wet	523,42 EUR
1.2.4. Kennisgeving van een substantiële wijziging in een prestatiestudie, bedoeld in artikel 70 van Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie	523,42 EUR
2.5. Aanvraag tot machtiging voor een prestatiestudie bedoeld in artikel 74 van Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie waarbij België de coördinerende lidstaat is	4.807,68 EUR

1.2.6. Aanvraag tot substantiële wijziging voor een prestatiestudie bedoeld in artikel 74 van Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie waarbij België de coördinerende lidstaat is	523,42 EUR
1.2.7. Aanvraag tot machtiging voor een prestatiestudie bedoeld in artikel 74 van Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie waarbij België betrokken lidstaat is	4.807,68 EUR
1.2.8. Kennisgeving van een substantiële wijziging voor een prestatiestudie bedoeld in artikel 74 van Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie waarbij België betrokken lidstaat is	523,42 EUR

Gezien om te worden gevoegd bij de programmawet van 26 december 2022.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
F. VANDENBROUCKE