

Retributies 2022 - Geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Hoofdstuk 1 - Deel 1 - Onderdeel 1 : Aanvraag voor vergunning/registratie, inclusief line extensions (nationaal)

*

volledige/hybride/bibliografische/biosimilar/fixed combination aanvraag VHB	33 327,05 €	592,15 €
generieke/informed consent aanvraag VHB	29 006,45 €	592,15 €
aanvraag VHB of registratie kruidenGM		
1) conform monografie	25 963,28 €	592,15 €
2) niet-conform monografie	33 327,05 €	592,15 €

Indien België optreedt als RMS : specifieke bijdrage (zie infra).

Bijdrage per ingediend dossier, ongeacht aantal VHB.

* Administratieve bijdrage die niet wordt terugbetaald bij invalidatie of terugtrekking van de aanvraag tijdens de wettelijke validatie periode.

Hoofdstuk 1 - Deel 1 - Onderdeel 3 : Aanvraag voor vergunning/registratie, inclusief line extensions (DCP/MRP/RUP, BE = RMS)

*

volledige/hybride/bibliografische/biosimilar/fixed combination aanvraag VHB	53 516,66 €	592,15 €
generieke/informed consent aanvraag VHB	44 945,05 €	592,15 €
aanvraag VHB of registratie kruidenGM		
1) conform monografie	33 134,31 €	592,15 €
2) niet-conform monografie	53 516,66 €	592,15 €

Bijdrage per ingediend dossier, ongeacht aantal VHB.

* Administratieve bijdrage die niet wordt terugbetaald bij invalidatie of terugtrekking van de aanvraag tijdens de wettelijke validatie periode.

Hoofdstuk 1 - Deel 1 - Onderdeel 2 : Aanvraag voor vergunning/registratie, inclusief line extensions (DCP/MRP/RUP, BE = CMS)

*

volledige/hybride/bibliografische/biosimilar/fixed combination aanvraag VHB	11 339,59 €	592,15 €
generieke/informed consent aanvraag VHB	9 754,83 €	592,15 €
aanvraag VHB of registratie kruidenGM (ongeacht conformiteit monografie)	9 754,83 €	592,15 €

Bijdrage per ingediend dossier, ongeacht aantal VHB.

* Administratieve bijdrage die niet wordt terugbetaald bij invalidatie of terugtrekking van de aanvraag tijdens de wettelijke validatie periode.

+ Hoofdstuk 3

a) Laattijdige afsluiting op vraag van de aanvrager 903,74 €

Hoofdstuk 11 - Deel 2

Aanvraag voor reglementair advies i.v.m. paraplumerk 1 075,07 €

Hoofdstuk 1 - Deel 2 - Onderdeel 1 : **Hernieuwing (nationaal)**

*

Hernieuwing	6 178,42 €	592,15 €
Hernieuwing kruidenGM	7 682,87 €	592,15 €

Indien België optreedt als RMS : specifieke bijdrage (zie infra).
Voor kruidenGM : betreffen hernieuwingen VHB of registratiedocument.
Bijdrage per ingediend dossier, ongeacht aantal VHB.

* Administratieve bijdrage die niet wordt terugbetaald bij invalidatie of terugtrekking van de aanvraag tijdens de wettelijke validatie periode.

Hoofdstuk 1 - Deel 2 - Onderdeel 3 : **Hernieuwing (MRP, BE = RMS)**

*

Hernieuwing	12 591,33 €	592,15 €
Hernieuwing kruidenGM	12 642,73 €	592,15 €

Voor kruidenGM : betreffen hernieuwingen VHB of registratiedocument.
Bijdrage per ingediend dossier, ongeacht aantal VHB.

* Administratieve bijdrage die niet wordt terugbetaald bij invalidatie of terugtrekking van de aanvraag tijdens de wettelijke validatie periode.

Hoofdstuk 1 - Deel 2 - Onderdeel 2 : **Hernieuwing (MRP, BE = CMS)**

*

Hernieuwing	1 120,04 €	592,15 €
Hernieuwing kruidenGM	1 299,93 €	592,15 €

Voor kruidenGM : betreffen hernieuwingen VHB of registratiedocument.
Bijdrage per ingediend dossier, ongeacht aantal VHB.

* Administratieve bijdrage die niet wordt terugbetaald bij invalidatie of terugtrekking van de aanvraag tijdens de wettelijke validatie periode.

+ **Hoofdstuk 3**

a) Laattijdige afsluiting op vraag van de aanvrager **621,05 €**

Hoofdstuk 1 - Deel 3 - Onderdeel 1 : **Nationale variaties**

*

**

a) 1) Type IA variaties	577,15 €	577,15 € (+ 171,32 €/bijkomend merk)	1 merk 577,15 €, ≥2 merken 592,15 €
a) 2) Type IA variaties kruidenGM	479,71 €	479,71 € (+ 171,32€/bijkomend merk)	1 merk 483,88 €, ≥2 merken 592,15 €
Voor variaties type IA nr. A.1 , A.4 , A.5a en A.5b is eveneens de bijdrage van 577,15 €, respectievelijk 479,71 € verschuldigd.			
Onderdeel 4 Administratieve variaties	459,36 €	459,36 € (+ 177,75 €/bijkomend merk)	1 merk 459,36 €, ≥2 merken 560,02 €

b) 1) Type IB variaties	1 258,17 €	1258,17 (+ 171,32 €/bijkomend merk)	592,15 €
b) 1) Type IB variaties kruidenGM	1 181,08 €	1181,08 € (+ 171,32 €/bijkomend merk)	592,15 €
c) Type II variaties: analytisch			
Variaties m.b.t. het analytische gedeelte *****	7 592,92 €	7592,92 € (+ 176,68 €/bijkomend merk)	592,15 €
Variaties m.b.t. het analytische gedeelte kruidenGM *****	9 626,34 €	9626,34 € (+ 176,17 €/bijkomend merk)	592,15 €
d) Type II variaties: klinisch			
Alle klinische wijzigingen	7 214,94 €	7214,94 € (+ 621,05 €/bijkomend merke)	592,15 €
Alle klinische wijzigingen kruidenGM	7 685,01 €	7685,01 € (+ 621,05 €/bijkomend merk)	592,15 €
Onderdeel 5 e) wijziging bijsluiter en/of verpakking zonder impact op SKP (art. 34.4)	802,01 €	niet van toepassing	592,15 €

Voor **kruidenGM** : betreffen hernieuwingen VHB of registratiedocument.

Bijdrage **per ingediend dossier**, ongeacht aantal VHB (uitgezonderd **worksharings** en **horizontale groeperingen**).

- * Voor **verticale groeperingen** is enkel de bijdrage van de grootste wijziging (II > IB > IA) verschuldigd.
- ** Voor **horizontale groeperingen** is de bijdrage van 1 type IA/adm. variatie + vast bedrag per bijkomende MP groep (merknaam) verschuldigd.
- *** Voor **worksharings** is de bijdrage van het betreffende type variatie + vast bedrag per bijkomende MP groep (merknaam) verschuldigd.
- **** Administratieve bijdrage die niet wordt terugbetaald bij **invalidatie/terugtrekking** van aanvraag tijdens wettelijke validatie periode. [Er is geen terugbetaling voorzien in geval van weigering van **IA** of **administratieve variatie**. De administratieve bijdrage voor IA of administratieve variatie is enkel van toepassing bij technische onontvankelijkheid van het dossier (gewone en kruidenGM).]
- ***** Ingeval **3 of meer** afzonderlijke **analytische type II dossiers** voor eenzelfde product op hetzelfde moment ingediend worden, wordt de prijs geplafonneerd op 3x de bijdrage voor een variatie type II met betrekking tot het analytisch gedeelte.

Hoofdstuk 1 - Deel 3 - Onderdeel 2 : MRP-variaties, BE = CMS

	*	**	***	****
a) 1) Type IA variaties	373,70 €	373,70 € (+ 171,32 €/bijkomend merk)		1 merk 373,70 €, 2 merken 545,03 €, ≥ 592,15 €
a) 2) Type IA variaties kruidenGM	401,55 €	401,55 € (+ 171,32 €/bijkomend merk)		1 merk 401,55 €, 2 merken 572,87 €, ≥ 592,15 €
Voor variaties type IA nr. A.1 , A.4 , A.5a en A.5b is eveneens de bijdrage van 373,70 € , respectievelijk 401,55 € verschuldigd.				
b) 1) Type IB variaties	371,56 €	371,56 € (+ 171,32 €/bijkomend merk)		1 merk 371,56 €, 2 merken 542,89 €, ≥3 592,15 €
b) 2) Type IB variaties kruidenGM	327,66 €	327,66 € (+ 171,32 €/bijkomend merk)		1 merk 327,66 €, 2 merken 502,12 €, ≥3 592,15 €
c) 1) Type II variaties: analytisch	552,53 €	552,53 € (+ 176,68 €/bijkomend merk)		1 merk 552,53 €, ≥2 merken 592,15 €
c) 2) Type II variaties: analytisch kruidenGM	999,04 €	999,04 € (+ 176,68 €/bijkomend merk)		592,15 €
d) 1) Type II variaties: klinisch	1 405,94 €	1405,94 € (+ 621,05 €/bijkomend merk)		592,15 €
d) 2) Type II variaties: klinisch kruidenGM	1 726,10 €	1726,10 € (+ 621,05 €/bijkomend merk)		592,15 €
Onderdeel 5 e) wijziging bijsluiter en/of verpakking zonder impact op SKP (art. 61.3)	802,01 €		niet van toepassing	592,15 €

Indien België optreedt als **RMS** : **specifieke bijdrage** (zie infra).

Voor **kruidenGM** : betreffen hernieuwingen VHB of registratiedocument.

Bijdrage **per ingediend dossier**, ongeacht aantal VHB (uitgezonderd **worksharings** en **horizontale groeperingen**).

- * Voor **verticale groeperingen** is enkel de bijdrage van de grootste wijziging (II > IB > IA) verschuldigd.
- ** Voor **horizontale groeperingen** is de bijdrage van 1 type IA/adm. variatie + vast bedrag per bijkomende MP groep (merknaam) verschuldigd.
- *** Voor **worksharings** is de bijdrage van het betreffende type variatie + vast bedrag per bijkomende MP groep (merknaam) verschuldigd.
- **** Administratieve bijdrage die niet wordt terugbetaald bij **invalidatie/terugtrekking** van aanvraag tijdens wettelijke validatie periode (Er is geen terugbetaling voorzien in geval van weigering van **IA** of **administratieve variatie**. De administratieve bijdrage voor IA of administratieve variatie is enkel van toepassing bij technische onontvankelijkheid van het dossier (gewone en kruidenGM)).

Hoofdstuk 1 - Deel 3 - Onderdeel 3 : MRP-variaties, BE = RMS

	*	**	***	****
a) 1) Type IA variaties	614,63 €	614,63 € (+ 171,32 €/bijkomend merk)		592,15 €

a) 2) Type IA variaties kruidenGM	614,63 €	614,63 € (+ 171,32 €/bijkomend merk)	592,15 €
Voor variaties type IA nr. A.1 , A.4 , A.5a en A.5b is eveneens de bijdrage van 614,63 € verschuldigd.			
b) 1) Type IB variaties	1 914,56 €	1914,56 € (+ 171,32 €/bijkomend merk)	592,15 €
b) 2) Type IB variaties kruidenGM	2 019,49 €	2019,49 € (+ 171,32 €/bijkomend merk)	592,15 €
c) 1) Type II variaties: analytisch	6 300,49 €	6300,49 € (+ 176,68 €/bijkomend merk)	592,15 €
c) 2) Type II variaties: analytisch kruidenGM	6 300,49 €	6300,49 € (+ 176,68 €/bijkomend merk)	592,15 €
d) 1) Type II variaties: klinisch	10 609,31 €	10609,31 € (+ 621,05 €/bijkomend merk)	592,15 €
d) 2) Type II variaties: klinisch kruidenGM	10 609,31 €	10609,31 € (+ 621,05 €/bijkomend merk)	592,15 €
Onderdeel 5 e) wijziging bijsluiters en/of verpakking zonder impact op SKP (art. 61.3)	802,01 €	niet van toepassing	592,15 €

Voor **kruidenGM** : betreffen hernieuwingen VHB of registratiedocument.

Bijdrage **per ingediend dossier**, ongeacht aantal VHB (uitgezonderd **worksharings** en **horizontale groeperingen**).

* Voor **verticale groeperingen** is enkel de bijdrage van de grootste wijziging (II > IB > IA) verschuldigd.

** Voor **horizontale groeperingen** is de bijdrage van 1 type IA/adm. variatie + vast bedrag per bijkomende MP groep (merknaam) verschuldigd.

*** Voor **worksharings** is de bijdrage van het betreffende type variatie + vast bedrag per bijkomende MP groep (merknaam) verschuldigd.

**** Administratieve bijdrage die niet wordt terugbetaald bij **invalidatie/terugtrekking** van aanvraag tijdens wettelijke validatie periode. [Er is geen terugbetaling voorzien in geval van weigering van **IA** of **administratieve variatie**. De administratieve bijdrage voor IA of administratieve variatie is enkel van toepassing bij technische onontvankelijkheid van het dossier (gewone en kruidenGM).]

+ Hoofdstuk 3

a) Laattijdige afsluiting op vraag van de aanvrager **621,05 €**

Hoofdstuk 6 : **Parallelinvoer**

a) Nieuwe aanvraag voor PI vergunning (KB* artikel 4) of wijziging van PI vergunning (KB* artikel 7, §§ 2 en 3)	1110,40 €/vergunning
b) Hernieuwing van PI vergunning (KB* artikel 7, §1)	1110,40 €/vergunning
c) Wijziging van PI vergunning (<u>behalve</u> KB* artikel 7, §§ 2 en 3)	954,07 €/vergunning

* **Koninklijk Besluit** betreffende de **parallelinvoer** van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de **parallele distributie** van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (**19/04/2001**)

Opmerkingen :

CMS	=	Concerned Member State (betrokken lidstaat)
DCP	=	DeCentralised Procedure (gedecentraliseerde procedure)
GM	=	GeneesMiddel
MRP	=	Mutual Recognition Procedure (wederzijdse erkenningsprocedure)
RMS	=	Reference Member State (referentielidstaat)
RUP	=	Repeat-Use Procedure
SKP	=	Samenvatting van de Kenmerken van het Product
VHB	=	Vergunning voor het in de Handel Brengen

Alle bijdragen moeten op voorhand worden betaald en een **bewijs van betaling** is noodzakelijk (in deel IA/module 1) alvorens de aanvraag kan worden aanvaard.

Gelieve de verschuldigde bijdragen te storten op rekeningnummer: 679-0021942-20

IBAN-CODE: **BE28 6790 0219 4220**

Swift-code: PCHQBEBB

"Opgemerkt dient te worden dat deze tekst louter **informeel** is en dat het geenszins zeker is dat de huidige formuleringen en bepalingen overeenkomen met de **definitieve tekst** die zal worden bekendgemaakt in het **Belgisch Staatsblad**. Het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten is niet aansprakelijk voor eventuele afwijkingen t.o.v. de definitieve tekst."