

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 | 38.963,58 € | 592,15 € |
| generieke/informed consent aanvraag VHB | 29.559,03 € | 592,15 € |
| aanvraag VHB of registratie kruidenGM | | |
| 1) conform monografie | 23.091,16 € | 592,15 € |
| 2) niet-conform monografie | 38.963,58 € | 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 | 56.578,44 € | 592,15 € |
| generieke/informed consent aanvraag VHB | 46.189,52 € | 592,15 € |
| aanvraag VHB of registratie kruidenGM | | |
| 1) conform monografie | 30.896,22 € | 592,15 € |
| 2) niet-conform monografie | 56.578,44 € | 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 | 13.170,27 € | 592,15 € |
| generieke/informed consent aanvraag VHB | 11.582,09 € | 592,15 € |
| aanvraag VHB of registratie kruidenGM (ongeacht conformiteit monografie) | 11.582,09 € | 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 1.233,30 €

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

*

| | | |
|-----------------------|------------|----------|
| Hernieuwing | 6.178,42 € | 592,15 € |
| Hernieuwing kruidenGM | 4.572,15 € | 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 | 9.314,02 € | 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 | 1.318,67 € | 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 | 576,46 € | 576,46 € (+ 171,32 €/bijkomend merk) | 576,46 € |
| a) 2) Type IA variaties kruidenGM | 908,29 € | 908,29 € (+ 171,32 €/bijkomend merk) | 592,15 € |
| Onderdeel 4 Administratieve variaties | 636,49 € | 903,14 € (+ 177,75 €/bijkomend merk) | 592,15 € |
| b) 1) Type IB variaties | 1.068,92 € | 1.068,92 (+ 171,32 €/bijkomend merk) | 592,15 € |
| b) 1) Type IB variaties kruidenGM | 1.701,31 € | 1.701,31 € (+ 171,32 €/bijkomend merk) | 592,15 € |
| c) Type II variaties: analytisch | | | |
| Variaties m.b.t. het analytische gedeelte **** | 8.558,02 € | 8.558,02 € (+ 176,68 €/bijkomend merk) | 592,15 € |
| Variaties m.b.t. het analytische gedeelte kruidenGM **** | 8.132,16 € | 8.132,16 € (+ 176,68 €/bijkomend merk) | 592,15 € |
| d) Type II variaties: klinisch | | | |

| | | | |
|--|------------|---|----------|
| Alle klinische wijzigingen | 5.847,17 € | 5.847,17 € (+ 621,05 €/bijkomend merke) | 592,15 € |
| Alle klinische wijzigingen kruidenGM | 6.774,39 € | 6.774,39 € (+ 621,05 €/bijkomend merk) | 592,15 € |
| Onderdeel 5 e) wijziging bijsluiter en/of verpakking zonder impact op SKP (art. 34.4) | 867,72 € | 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-varianties, BE = CMS

| | * | ** | *** | **** |
|--|------------|--|--------------------------------------|--------------------------------------|
| a) 1) Type IA variaties | 448,28 € | 1 merk 448,28 €, ≥2 merken 592,15 € | | 448,28 € |
| a) 2) Type IA variaties kruidenGM | 515,36 € | 515,36 € (+ 171,32 €/bijkomend merk) | | 1 merk 515,36 €, ≥ 2 merken 592,15 € |
| b) 1) Type IB variaties | 710,23 € | 710,23 € (+ 171,32 €/bijkomend merk) | | 592,15 € |
| b) 2) Type IB variaties kruidenGM | 451,56 € | 451,56 € (+ 171,32 €/bijkomend merk) | 1 merk 451,56 €, ≥ 2 merken 592,15 € | |
| c) 1) Type II variaties: analytisch | 632,64 € | 632,64 € (+ 176,68 €/bijkomend merk) | | 1 merk 552,52 €, 2 merken 592,15 € |
| c) 2) Type II variaties: analytisch kruidenGM | 666,54 € | 666,54 € (+ 176,68 €/bijkomend merk) | | 592,15 € |
| d) 1) Type II variaties: klinisch | 1.492,03 € | 1.492,03 € (+ 621,05 €/bijkomend merk) | | 592,15 € |
| d) 2) Type II variaties: klinisch kruidenGM | 1.621,08 € | 1.621,08 € (+ 621,05 €/bijkomend merk) | | 592,15 € |
| Onderdeel 5 e) wijziging bijsluiter en/of verpakking zonder impact op SKP (art. 61.3) | 867,72 € | | 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-varianties, BE = RMS

| | * | ** | *** | **** |
|--|------------|--|-----|----------|
| a) 1) Type IA variaties | 1.232,89 € | 1.232,89 € (+ 171,32 €/bijkomend merk) | | 592,15 € |
| a) 2) Type IA variaties kruidenGM | 722,11 € | 722,11 € (+ 171,32 €/bijkomend merk) | | 592,15 € |
| b) 1) Type IB variaties | 1.914,56 € | 1.914,56 € (+ 171,32 €/bijkomend merk) | | 592,15 € |
| b) 2) Type IB variaties kruidenGM | 2.019,50 € | 2.019,50 € (+ 171,32 €/bijkomend merk) | | 592,15 € |
| c) 1) Type II variaties: analytisch | 6.998,25 € | 6.998,25 € (+ 176,68 €/bijkomend merk) | | 592,15 € |
| c) 2) Type II variaties: analytisch kruidenGM | 6.532,68 € | 6.532,68 € (+ 176,68 €/bijkomend merk) | | 592,15 € |

| | | | |
|--|-------------|---|----------|
| d) 1) Type II variaties: klinisch | 11.096,55 € | 11.096,55 € (+ 621,05 €/bijkomend merk) | 592,15 € |
| d) 2) Type II variaties: klinisch kruidenGM | 11.588,27 € | 11.588,27 € (+ 621,05 €/bijkomend merk) | 592,15 € |
| Onderdeel 5 e) wijziging bijsluiter en/of verpakking zonder impact op SKP (art. 61.3) | 1.650,15 € | 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) | 1.881,42 €/vergunning |
| b) Hernieuwing van PI vergunning (KB* artikel 7, §1) | 1.881,42 €/vergunning |
| c) Wijziging van PI vergunning (<u>behalve</u> KB* artikel 7, §§ 2 en 3) | 1.529,15 €/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 formuleringen en bepalingen overeenkomen met de **officiële tekst** die wordt bekendgemaakt in het **Belgisch Staatsblad**. Het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten is niet aansprakelijk voor eventuele afwijkingen t.o.v. de officiële tekst."