

## Retributies 2026 - 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	46.718,21 €	709,99 €
generieke/informed consent aanvraag VHB	35.441,95 €	709,99 €
aanvraag VHB of registratie kruidenGM		
1) conform monografie	27.686,82 €	709,99 €
2) niet-conform monografie	46.718,21 €	709,99 €

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	67.838,83 €	709,99 €
generieke/informed consent aanvraag VHB	55.382,28 €	709,99 €
aanvraag VHB of registratie kruidenGM		
1) conform monografie	37.045,27 €	709,99 €
2) niet-conform monografie	67.838,83 €	709,99 €

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	15.791,45 €	709,99 €
generieke/informed consent aanvraag VHB	13.887,19 €	709,99 €
aanvraag VHB of registratie kruidenGM (ongeacht conformiteit monografie)	13.887,19 €	709,99 €

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 1.083,61 €

### Hoofdstuk 11 - Deel 2

Aanvraag voor reglementair advies i.v.m. paraplumerk 1.478,75 €

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

\*

Hernieuwing	8.293,44 €	709,99 €
Hernieuwing kruidenGM	5.482,11 €	709,99 €

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	16.665,78 €	709,99 €
Hernieuwing kruidenGM	11.167,73 €	709,99 €

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	1.290,93 €	709,99 €
Hernieuwing kruidenGM	1.581,11 €	709,99 €

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 **744,66 €**

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

	*	**	***	****
a) 1) Type IA variaties	691,18 €	691,18 € (+ 205,42 €/marque supplémentaire)		691,18 € bij verticale groepering / 709,99 € bij horizontale groepering
a) 2) Type IA variaties <b>kruidenGM</b>	1.089,06 €	1.089,06 € (+ 205,42 €/marque supplémentaire)		709,99 €
<b>Onderdeel 4</b> Administratieve variaties	763,17 €	763,17 € (+ 213,13 €/bijkomend merk)		709,99 €
b) 1) Type IB variaties	1.281,66 €		1.281,66 € (+ 205,42 €/bijkomend merk)	709,99 €
b) 1) Type IB variaties <b>kruidenGM</b>	2.039,91 €		2.039,91 € (+ 205,42 €/bijkomend merk)	709,99 €
c) Type II variaties: analytisch				
Variaties m.b.t. het analytische gedeelte ****	10.261,26 €		10.261,26 € (+ 211,84 €/bijkomend merk)	709,99 €
Variaties m.b.t. het analytische gedeelte <b>kruidenGM ****</b>	9.750,64 €		9.750,64 € (+ 211,84 €/bijkomend merk)	709,99 €
d) Type II variaties: klinisch				
Alle klinische wijzigingen	7.010,89 €		7.010,89 € (+ 744,66 €/bijkomend merk)	709,99 €
Alle klinische wijzigingen <b>kruidenGM</b>	8.122,65 €		8.122,65 € (+ 744,66 €/bijkomend merk)	709,99 €
<b>Onderdeel 5 e)</b> wijziging bijsluiters en/of verpakking zonder impact op SKP (art. 34.4)	1.040,42 €		niet van toepassing	709,99 €

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	537,50 €	537,5 € (+ 205,42 €/bijkomend merk)		537,5 € bij verticale groepering / 709,99 € bij horizontale groepering
a) 2) Type IA variaties <b>kruidenGM</b>	617,92 €	617,92 € (+ 205,42 €/bijkomend merk)		1 merk 617,92 €, ≥ 2 merken 709,99 €
b) 1) Type IB variaties	851,58 €		851,58 € (+ 205,42 €/bijkomend merk)	709,99 €
b) 2) Type IB variaties <b>kruidenGM</b>	541,43 €		541,43 € (+ 205,42 €/bijkomend merk)	1 merk 541,42 €, ≥ 2 merken 709,99 €
c) 1) Type II variaties: analytisch	758,55 €		758,55 € (+ 211,84 €/bijkomend merk)	709,99 €
c) 2) Type II variaties: analytisch <b>kruidenGM</b>	799,20 €		799,20 € (+ 211,23 €/bijkomend merk)	709,99 €
d) 1) Type II variaties: klinisch	1.718,56 €		1.718,56 € (+ 744,66 €/bijkomend merk)	709,99 €
d) 2) Type II variaties: klinisch <b>kruidenGM</b>	1.943,71 €		1.943,71 € (+ 744,66 €/bijkomend merk)	709,99 €
<b>Onderdeel 5 e)</b> wijziging bijsluiters en/of verpakking zonder impact op SKP (art. 61.3)	1.040,42 €		niet van toepassing	709,99 €

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 varianties	1.478,27 €	1.478,27 € (+ 205,42 €/bijkomend merk)		709,99 €
a) 2) Type IA varianties <b>kruidenGM</b>	865,83 €	865,83 € (+ 205,42 €/bijkomend merk)		709,99 €
b) 1) Type IB varianties	2.919,57 €		2.919,57 € (+ 205,42 €/bijkomend merk)	709,99 €
b) 2) Type IB varianties <b>kruidenGM</b>	2.788,62 €		2.788,62 € (+ 205,42 €/bijkomend merk)	709,99 €
c) 1) Type II varianties: analytisch	8.391,06 €		8.391,06 € (+ 211,84 €/bijkomend merk)	709,99 €
c) 2) Type II varianties: analytisch <b>kruidenGM</b>	7.832,83 €		7.832,83 € (+ 211,84 €/bijkomend merk)	709,99 €
d) 1) Type II varianties: klinisch	13.305,01 €		13.305,01 € (+ 709,99 €/bijkomend merk)	744,66 €
d) 2) Type II varianties: klinisch <b>kruidenGM</b>	13.894,60 €		13.894,60 € (+ 709,99 €/bijkomend merk)	744,66 €
<b>Onderdeel 5 e)</b> wijziging bijsluiter en/of verpakking zonder impact op SKP (art. 61.3)	1.978,57 €		niet van toepassing	709,99 €

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 **744,66 €**

## Hoofdstuk 6 : Parallelinvoer

a) Nieuwe aanvraag voor PI vergunning (KB* artikel 4) of wijziging van PI vergunning (KB* artikel 7, §§ 2 en 3)	2.255,86 €/vergunning
b) Hernieuwing van PI vergunning (KB* artikel 7, §1)	2.255,86 €/vergunning
c) Wijziging van PI vergunning ( <u>behalve</u> KB* artikel 7, §§ 2 en 3)	1.833,49 €/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

"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."