

# Bijlage V Bijdragen

## Hoofdstuk 0 Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Bijdrageplichtig feit	Bijdrageplichtige	Bedrag (in €)
V.0.1. Aanvraag tot toelating van een commerciële klinische proef bedoeld in artikel 12 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, conform artikel 30, § 2 van dezelfde wet	Opdrachtgever	3.658,88 Op dit bedrag wordt de opdeling vervat in of getroffen krachtens art. 30, § 3. van dezelfde wet toegepast.
V.0.2. Bijkomend bedrag bij V.0.1. - Aanvraag tot toelating van een commerciële klinische proef van fase 1 bedoeld in artikel 12 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon,	Opdrachtgever	3.859,61 Op dit bedrag wordt de opdeling vervat in of getroffen krachtens art. 30, § 3. van dezelfde wet toegepast.
V.0.3. Bijkomend bedrag bij V.0.1. - Aanvraag tot toelating van een commerciële klinische proef ander dan een klinische proef van fase 1 bedoeld in artikel 12 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon	Opdrachtgever	1.354,45 Op dit bedrag wordt de opdeling vervat in of getroffen krachtens art. 30, § 3. van dezelfde wet toegepast.
V.0.4. Aanvraag tot substantiële wijziging(en) van een commerciële klinische proef zoals bedoeld in artikel 19 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, conform artikel 30, § 2 van dezelfde wet	Opdrachtgever	825,44  Op dit bedrag wordt de opdeling vervat in of getroffen krachtens art. 30, § 3. van dezelfde wet toegepast.
V.0.5. Inspectie Goede Klinische Praktijken, bedoeld in artikel 26 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en vastgesteld bij en krachtens artikel 4 van dezelfde wet, van een commerciële klinische proef	Opdrachtgever	606,46, per inspecteur, per begonnen schijf van 4 uur.  Op dit bedrag wordt de opdeling vervat in of getroffen krachtens art. 30, § 3. van dezelfde wet niet toegepast.
V.0.6 De jaarlijkse rapportage van ernstige bijwerkingen conform artikel 28, § 2, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon van een commerciële klinische proef	Opdrachtgever	687,88 per klinische proef, met een maximum van 3.439,40 €

## Hoofdstuk 1 Wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Bijdrageplichtig feit	Bijdrageplichtige	Bedrag (in €)
V.1.1. Aanvraag tot toelating van een commerciële klinische proef	Opdrachtgever	2.808,77
V.1.2. Evaluatie van de veiligheid bij de aanvraag tot toelating of tot latere toevoeging van een klinische proef door het FAGG, conform artikel 16 of artikel 24 van de wet van 7 mei 2017	Commerciële opdrachtgever	394,55 per aanvraag tot toelating of tot latere toevoeging van een klinische proef, te betalen binnen het jaar na indiening
V.1.3. Evaluatie van de veiligheid bij een indiening van een aanvraag tot toelating van substantiële wijziging van een commerciële klinische proef, conform artikel 30 van de wet van 7 mei 2017	Opdrachtgever	186,82 per aanvraag tot substantiële wijziging, te betalen binnen het jaar na indiening
V.1.4 Evaluatie van de vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen (SUSAR) en van het jaarlijkse rapport op de veiligheid (ASR) voor deze actieve bestanddelen aangewend in één of meerdere multinationale commerciële klinische proeven waarvoor België aangeduid wordt als lidstaat die de veiligheid beoordeelt (saMS), conform artikel 44 van de verordening (EU) Nr. 536/2014	Opdrachtgever	7.167,56 per geneesmiddel voor onderzoek per jaar dat de klinische proef loopt
V.1.5. Evaluatie van de vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen (SUSAR) en van het jaarlijkse rapport op de veiligheid (ASR) voor deze actieve bestanddelen aangewend in één of meerdere commerciële klinische proeven met België als enige betrokken lidstaat waarvoor België aangeduid wordt als lidstaat die de veiligheid beoordeelt (saMS), conform artikel 44 van de verordening (EU) Nr. 536/2014	Opdrachtgever	2.621,78 per geneesmiddel voor onderzoek per jaar dat de klinische proef loopt

## Hoofdstuk 2 Inspectie bij niet-aangifte - Artikel 14/21, § 1., van deze wet

Bijdrageplichtig feit	Bijdrageplichtige	Bedrag (in €)
V.2.1. Inspectie volgend op het verstrijken van de termijn voor het indienen van een aangifte overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/7, tweede lid, van deze wet, in geval van niet-aangifte of in geval van manifest foutieve aangifte.	Geïnspecteerde	3.162,00 per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand

## Hoofdstuk 3 Aanvraag van een wetenschappelijk, technisch of reglementair advies

Bijdrageplichtig feit	Bijdrageplichtige	Bedrag (in €)
V.3.1. Het verstrijken van de termijn van 2 jaar na het verstrekken van het wetenschappelijk technisch advies (type I, II of III) zonder dat een ontvankelijk verklaarde aanvraag tot toelating van	De aanvrager bedoeld in VII.1.11.1.7, van een technisch-	2.166,99

<p>een klinische proef werd ingediend conform de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, voor het betrokken geneesmiddel</p>	<p>reglementair of wetenschappelijk advies over een specifieke, welbepaalde kwestie in verband met het onderzoek en de ontwikkeling van een geneesmiddel (type I)</p>	
<p>V.3.2. Het verstrijken van de termijn van 2 jaar na het verstrekken van het wetenschappelijk technisch advies (type I, II of III) zonder dat een ontvankelijk verklaarde aanvraag tot toelating van een klinische proef werd ingediend conform de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, voor het betrokken geneesmiddel</p>	<p>De aanvrager bedoeld in VII.1.11.1.7, van een wetenschappelijk advies over meerdere vragen in verband met (pre-)klinische en/of chemisch-farmaceutische aspecten betreffende het onderzoek en de ontwikkeling van een geneesmiddel (type II)</p>	<p>13.001,94</p>
<p>V.3.3. Het verstrijken van de termijn van 2 jaar na het verstrekken van het wetenschappelijk technisch advies (type I, II of III) zonder dat een ontvankelijk verklaarde aanvraag tot toelating van een klinische proef werd ingediend conform de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, voor het betrokken geneesmiddel</p>	<p>De aanvrager bedoeld in VII.1.11.1.7, van een gemengd advies over meerdere vragen die zowel betrekking hebben op de technische en reglementaire aspecten als op de (pre-)klinische en/of chemisch-farmaceutische aspecten in verband met het onderzoek en de ontwikkeling van een geneesmiddel (type III)</p>	<p>17.335,94</p>

Hoofdstuk 4 Aanvraag en kennisgeving in het kader van commerciële klinische onderzoeken met medische hulpmiddelen, zoals bedoeld in artikel 2, 45), 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

Bijdrageplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)	Bedrag (in €) bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
V.4.1. Aanvraag tot machtiging voor een commercieel klinisch onderzoek bedoeld in artikel 70 Verordening 2017/745, klasse I - II	Opdrachtgever	10.218,69	485,60
V.4.2. Kennisgeving van een substantiële wijziging in een commercieel klinisch onderzoek bedoeld in artikel 75 Verordening 2017/745, klasse I - II	Opdrachtgever	3.742,60	485,60
V.4.3. Aanvraag tot machtiging voor een commercieel klinisch onderzoek bedoeld in artikel 70 Verordening 2017/745, klasse I en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen	Opdrachtgever	14.764,97	485,60
V.4.4. Kennisgeving van een substantiële wijziging in een commercieel klinisch onderzoek bedoeld in artikel 75 Verordening 2017/745, klasse I en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen	Opdrachtgever	3.785,02	485,60
V.4.5. Kennisgeving van een commercieel klinisch onderzoek bedoeld in artikel 74 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	Opdrachtgever	7.122,48	485,60
V.4.6. Kennisgeving van een substantiële wijziging in een commercieel klinisch onderzoek bedoeld in artikel 74 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische	Opdrachtgever	2.693,17	485,60

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			
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	Opdrachtgever	14.794,26	485,60
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	Opdrachtgever	4.178,85	485,60
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	Opdrachtgever	8.769,30	485,60
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	Opdrachtgever	2.788,72	485,60

tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad, waarbij België betrokken lidstaat is			
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	Opdrachtgever	10.218,69	485,60
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	Opdrachtgever	3.742,60	485,60
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	Opdrachtgever	14.764,97	485,60
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	Opdrachtgever	3.785,02	485,60

Hoofdstuk 5 Aanvraag en kennisgeving in het kader van commerciële prestatiestudies met medische hulpmiddelen voor invitrodiagnostiek, zoals bedoeld in artikel 2, 42), van de 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

Bijdrageplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)	Bedrag (in €) bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek
V.5.1. Aanvraag tot machtiging voor een commerciële prestatiestudie zoals bedoeld in artikel 66 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.	Opdrachtgever	9.559,81	485,60
V.5.2. Kennisgeving van een commerciële prestatiestudie, zoals bedoeld in artikel 50 van de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek	Opdrachtgever	1.458,99	485,60
V.5.3. Kennisgeving van een commerciële 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	Opdrachtgever	6.954,87	485,60
V.5.4. Kennisgeving van een substantiële wijziging in een commerciële prestatiestudie, bedoeld in artikel 71 van de 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	Opdrachtgever	3.236,39	485,60
V.5.5. Kennisgeving van een substantiële wijziging in een commerciële 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	Opdrachtgever	2.394,57	485,60
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	Opdrachtgever	12.669,48	485,60

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			
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	Opdrachtgever	3.586,43	485,60
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	Opdrachtgever	7.701,07	485,60
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	Opdrachtgever	2.800,62	485,60
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	Opdrachtgever	9.559,81	485,60
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	Opdrachtgever	3.236,39	485,60

## Hoofdstuk 6 Wijzigingen van VHB's voor diergeneesmiddelen waarvoor geen beoordeling vereist is, conform artikel 61 van de verordening 2019/6

Bijdrageplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)
V.6.1. Houder zijn van een VHB voor een diergeneesmiddel, met uitzondering van de houder van een gecentraliseerde VHB, bedoeld in artikel 42 van Verordening 2019/6	De houder van de VHB	383,37 per VHB per jaar

## Hoofdstuk 7 Exportcertificaten

	Bijdrageplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)
V.7.1	Uitreiken van een exportcertificaat vooreen medisch hulpmiddel, zoals bedoeld in artikel 60 Verordening 2017/745	De aanvrager	220,94
V.7.2	Uitreiken van een exportcertificaat vooreen medisch hulpmiddel IVD (in vitro diagnostiek), bedoeld in artikel 55 Verordening 2017/746	De aanvrager	220,94

## Hoofdstuk 8 Inspectie goede klinische praktijken (GCP) diergeneesmiddelen

	Bijdrageplichtig feit	Bijdrageplichtige	Bedrag (in €)
V.8.1	GCP-inspectie buitenland, van de internationale richtsnoeren inzake goede klinische praktijken van de internationale samenwerking voor de harmonisatie van de technische voorschriften voor de registratie van diergeneesmiddelen (VICH), bedoeld in artikel 9, lid 4 van Verordening 2019/6, met uitzondering van inspectie op vraag van het Europees Geneesmiddelenagentschap	De aanvrager	3.050 per dag ter plaatse of op afstand per inspecteur kosten