

Bijlage VII Retributies

Titel 1. Retributies voor de toepassing van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik (verder: "Geneesmiddelenwet")

Hoofdstuk 1. Aanvragen van vergunning voor het in de handel brengen (VHB), registratie, verlenging en wijziging van vergunning en registratie, van geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Deel 1. Aanvraag vergunningen voor het in de handel brengen (VHB) en registratie

Onderdeel 1. Nationale procedure

Retributieplichtig feit	Retributieplichtig e	Bedrag (in €)	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek (in €)
VII.1.1.1.1.1			
Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een nationale procedure door en krachtens artikel 6, § 1, derde lid, 6bis, § 1, zevende of achtste lid, of § 2 of § 3, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	36.387,93	553
VII.1.1.1.1.2			
Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een nationale procedure door en krachtens artikel 6bis, § 1, eerste tot vierde lid, of § 4, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	7.605,06	553
VII.1.1.1.1.3			
Aanvraag van registratie of vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik niet conform met een communautaire monografie van geneeskundige planten, in het kader van een	De aanvrager	36.387,93	553

nationale procedure door en krachtens artikel 6, § 1, derde lid, 6, § 1, vijfde lid of 6 bis, § 2, Geneesmiddelenwet			
VII.1.1.1.1.4			
Aanvraag van registratie of vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik conform met een communautaire monografie van geneeskundige planten, in het kader van een nationale procedure door of krachtens artikel 6, § 1, vijfde lid of 6 bis, § 2, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	21.564,74	533
VII.1.1.1.1.5			
Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een homeopathisch geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een nationale goedkeuringsprocedure door en krachtens artikel 6, § 1, derde lid, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	6.349,85 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam; 13.480,41 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam: - met 3.711,90 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op één enkele stam of een referentiedossier verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend; - met 164,52 in het tegenovergestelde geval	533
VII.1.1.1.1.6			
Aanvraag tot registratie van een homeopathisch geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een vereenvoudigde nationale registratieprocedure door en krachtens artikel 6, § 1,	De aanvrager	6.349,85 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam; 13.480,41	met 372,01 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam met 553 voor een geneesmiddel verkregen op basis

derde en vijfde lid, Geneesmiddelenwet		<p>voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen</p> <p>Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam:</p> <p>- met 3.711,90 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op één enkele stam of een referentiedossier verkregen op basis van diezelfde stam werd ingediend;</p> <p>- met 164,52 in het tegenovergestelde geval.</p>	van meer dan één stam
VII.1.1.1.1.7			
Indienen van een dossier dat een bepaalde farmaceutische vorm bevat die gemeenschappelijk is voor een reeks geneesmiddelen die verkregen werden op basis van dezelfde stam(men) of met betrekking tot een welbepaald type verdunning dat gemeenschappelijk is voor een reeks geneesmiddelen van die aard, door en krachtens artikel 6, § 1', vijfde lid, Geneesmiddelenwet (referentiedossier stammen)	De aanvrager	3.711,90	372,01

Onderdeel 2. Gedecentraliseerde procedure of wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken Lidstaat is

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek (in €)
VII.1.1.1.2.1			
Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een	De aanvrager	12.299,66	553

gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door en krachtens artikel 6, § 1, derde lid, of 6 bis, § 1, zevende of achtste lid, § 2 of § 3, Geneesmiddelenwet			
VII.1.1.1.2.2			
Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door en krachtens artikel 6bis, § 1, eerste tot vierde lid, of § 4, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	10.816,47	553
VII.1.1.1.2.3			
Aanvraag van registratie of vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikelen 6, § 1, derde lid of vijfde lid, of 6 bis, § 2, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	10.816,47	553

Onderdeel 3. Gedecentraliseerde procedure of wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids onderzoek (in €)
VII.1.1.1.3.1			
Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door en krachtens artikel 6, § 1, derde lid, 6 bis, § 1,	De aanvrager	52.838,38	553

zevende of achtste lid, § 2 of § 3, Geneesmiddelenwet.			
VII.1.1.1.3.2			
Aanvraag van vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 6bis, § 1, eerste tot vierde lid, of § 4, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	43.136,20	553
VII.1.1.1.3.3			
Aanvraag van registratie of vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure. indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikelen 6, § 1, derde lid of vijfde lid, of 6 bis, § 2, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	28.853,86	553
VII.1.1.1.3.4			
Aanvraag van registratie of vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, niet conform een communautaire monografie van geneeskrachtige planten, in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 6, § 1, derde lid, 6, § 1, vijfde lid of 6 bis, § 2, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	52.838,38	533

Deel 2. Aanvraag tot hernieuwing van de registraties en vergunningen voor het in de handel brengen

Onderdeel 1. Nationale procedure

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de
-------------------------	---------------------	---------------	---

			aanvrager tijdens het ontvankelijkheids onderzoek (in €)
VII.1.1.2.1.1			
Hernieuwing van een registratie of vergunning voor het in de handel brengen of uitbreiding van het gamma van een geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een nationale procedure door en krachtens artikel 6, § 1ter, tweede lid en/of derde lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de registratie of VHB	6.459,60	553
VII.1.1.2.1.2			
Hernieuwing van een registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een nationale procedure door en krachtens artikel 6, § 1ter, tweede lid en/of derde lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de registratie of VHB	4.269,91	553

Onderdeel 2. Wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken Lidstaat is

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids onderzoek (in €)
VII.1.1.2.2.1			
Hernieuwing van een registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 6, § 1ter, tweede lid en/of derde lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de registratie of VHB	1.005,48	553
VII.1.1.2.2.2			
Hernieuwing van een registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is,	De titularis van de registratie of VHB	1.231,50	553

door of krachtens artikel 6, § 1ter, tweede lid en/of derde lid, Geneesmiddelenwet			
--	--	--	--

Onderdeel 3. Wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids onderzoek (in €)
VII.1.1.2.3.1			
Hernieuwing van een registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 6, § 1ter, tweede lid en/of derde lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de registratie of VHB	12.980,66	553
VII.1.1.2.3.2			
Hernieuwing van een registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 6, § 1ter, tweede lid en/of derde lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de registratie of VHB	8.698,33	553

Deel 3. Aanvraag tot wijziging VHB

Onderdeel 1. Nationale procedure

1 Wijzigingen van type IA

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids onderzoek (in €)
VII.1.1.3.1.1.1			
Aanvraag tot wijziging van het type IA van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader	De titularis van de registratie of VHB	538.35	538,35

van de nationale procedure, door of krachtens artikel 13bis van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering			
VII.1.1.3.1.1.2			
Aanvraag tot wijziging van het type IA van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van de nationale procedure, door of krachtens artikel 13bis van de verordening, via een procedure voor horizontale groepering	De titularis van de registratie of VHB	538,35 + 160 per bijkomend merk	553
VII.1.1.3.1.1.3			
Aanvraag tot wijziging van het type IA van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 13bis van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering.	De titularis van de registratie of VHB	848,25	553
VII.1.1.3.1.1.4			
Aanvraag tot wijziging van het type IA van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 13bis van de verordening, via een procedure voor horizontale groepering	De aanvrager	848,25 + 160 per bijkomend merk	533

2 Wijzigingen van type IB

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids onderzoek (in €)
VII.1.1.3.1.2.1			
Aanvraag tot wijziging van het type IB van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor	De titularis van de registratie of VHB	998,26 + 160 per bijkomend merk	553

menselijk gebruik, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 13ter van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale, horizontale groepering van varianten en/of taakverdeling			
VII.1.1.3.1.2.2			
Aanvraag tot wijziging van het type IB van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 13ter van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale, horizontale groepering van varianten en/of taakverdeling	De titularis van de registratie of VHB	1.588,85 + 160 per bijkomend merk	553

3 Wijzigingen van type II

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids onderzoek (in €)
VII.1.1.3.1.3.1			
Aanvraag tot wijziging van het klinische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 13quater van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale, horizontale groepering van varianten en/of taakverdeling	De titularis van de registratie of VHB	5.460,65 + 580 per bijkomend merk	538
VII.1.1.3.1.3.2			
Aanvraag tot wijziging van het analytische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 13quater van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale, horizontale groepering van varianten en/of taakverdeling	De titularis van de registratie of VHB	7.992,30 + 165 per bijkomend merk	553

VII.1.1.3.1.3.3			
Aanvraag tot wijziging van het klinische type II van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 13quater van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale, horizontale groepering van varianten en/of taakverdeling	De titularis van de registratie of VHB	6.326,58 + 580 per bijkomend merk	553
VII.1.1.3.1.3.4			
Aanvraag tot wijziging van het analytische type II van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 13quater van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale, horizontale groepering van varianten en/of taakverdeling	De titularis van de registratie of VHB	7.594,59 + 165 per bijkomend merk	533

Onderdeel 2. Wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken Lidstaat Is

1 Wijzigingen van type IA

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids onderzoek (in €)
VII.1.1.3.2.1.1			
Aanvraag tot wijziging van het type IA van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering	De titularis van de registratie of VHB	418,65	418,65
VII.1.1.3.2.1.2			
Aanvraag tot wijziging van het type IA van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een	De titularis van de registratie of VHB	418,65 + 160 per bijkomend merk	553

wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor horizontale groepering			
VII.1.1.3.2.1.3			
Aanvraag tot wijziging van het type IA van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering	De titularis van de registratie of VHB	481,29	481,29 voor één merk; 553 vanaf twee merken
VII.1.1.3.2.1.4			
Aanvraag tot wijziging van het type IA van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen IA van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor horizontale groepering	De titularis van de registratie of VHB	481,29 + 160 per bijkomend merk	481,29 voor één merk; 553 vanaf twee merken

2 Wijzigingen van type IB

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids onderzoek (in €)
VII.1.1.3.2.2.1			
Aanvraag tot wijziging van het type IB van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 9 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling	De titularis van de registratie of VHB	663,28 + 160 per bijkomend merk	553
VII.1.1.3.2.2.2			

Aanvraag tot wijziging van het type IB van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 9 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling	De titularis van de registratie of VHB	421,71 + 160 per bijkomend merk	421,70 voor één merk 446 vanaf twee merken
---	--	---------------------------------------	---

3 Wijzigingen van type II

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het Ontvankelijkheids onderzoek (in €)
VII.1.1.3.2.3.1			
Aanvraag tot wijziging van het klinische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 10 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling	De titularis van deregistratie of VHB	1.338,55 + 580 per bijkomend merk	553
VII.1.1.3.2.3.2			
Aanvraag tot wijziging van het analytische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 10 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling	De titularis van de registratie of VHB	590,82 + 165 per bijkomend merk	533
VII.1.1.3.2.3.3			
Aanvraag tot wijziging van het klinische type II van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of	De titularis van de registratie of VHB	1.513,92 + 580 per bijkomend merk	553

krachtens artikel 10 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling			
VII.1.1.3.2.3.4			
Aanvraag tot wijziging van het analytische type II van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 10 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling	De titularis van de registratie of VHB	622,48 + 164,52 per bijkomend merk	553

Onderdeel 3. Wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is

1 Wijzigingen van type IA

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids onderzoek (in €)
VII.1.1.3.3.1.1.			
Aanvraag tot wijziging van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van het type IA van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, met uitzondering van een kruidengeneesmiddel, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering	De titularis van de registratie of VHB	1.151,40	553
VII.1.1.3.3.1.2.			
Aanvraag tot wijziging van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van het type IA van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, met uitzondering van een kruidengeneesmiddel, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een	De titularis van de registratie of VHB	1.151,40 + 160 per bijkomend merk	533

procedure voor horizontale groepering			
VII.1.1.3.3.1.3.			
Aanvraag tot wijziging van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van het type IA van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering	De titularis van de registratie of VHB	674,38	553
VII.1.1.3.3.1.4.			
Aanvraag tot wijziging van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van het type IA van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 8 van de verordening, desgevallend via een procedure voor horizontale groepering	De titularis van de registratie of VHB	674,48 + 160 per bijkomend merk	553

2 Wijzigingen van type IB

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids onderzoek (in €)
VII.1.1.3.3.2.1.			
Aanvraag tot wijziging van het type IB van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 9 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling	De titularis van de registratie of VHB	2.274 + 160 per bijkomend merk	553
VII.1.1.3.3.2.2.			
Aanvraag tot wijziging van het type IB van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een	De titularis van de registratie of VHB	2.172,90 + 160 per bijkomend merk	533

kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 9 van de merkverordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling			
---	--	--	--

3 Wijzigingen van type II

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids onderzoek (in €)
VII.1.1.3.3.3.1.			
Aanvraag tot wijziging van het klinische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, met uitzondering van een kruidengeneesmiddel, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 10 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling	De titularis van de registratie of VHB	10.363,02 + 160 per bijkomend merk	553
VII.1.1.3.3.3.2.			
Aanvraag tot wijziging van het analytische type II van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, met uitzondering van een kruidengeneesmiddel, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 10 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling	De titularis van de registratie of VHB	6.535,64 + 165 per bijkomend merk	533
VII.1.1.3.3.3.3.			
Aanvraag tot wijziging van het klinische type II van de vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of	De titularis van de registratie of VHB	10.822,24 + 580 per bijkomend merk	553

krachtens artikel 10 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling			
VII.1.1.3.3.4.			
Aanvraag tot wijziging van het analytische type II van de registratie of vergunning voor het in de handel brengen van een kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 10 van de verordening, desgevallend via een procedure voor verticale groepering en/of taakverdeling	De titularis van de registratie of VHB	6.100,84 + 165 per bijkomend merk	553

Onderdeel 4. Aanvraag tot administratieve wijziging

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids onderzoek (in €)
VII.1.1.3.4.1			
Aanvraag tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen of registratie, met name een wijziging van de titularis van de VHB of de registratie, de taalrol of de groothandelaar van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, door of krachtens artikel § 6quater, achtste lid, desgevallend via een procedure voor verticale groepering	De titularis van de registratie of VHB	594,42	553
VII.1.1.3.4.2			
Aanvraag tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen of registratie, met name een wijziging van de titularis van de VHB of de registratie, de taalrol of de groothandelaar van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, door of krachtens artikel § 6quater, achtste lid via een procedure voor horizontale groepering	De titularis van de registratie of VHB	594,42 + 166 per bijkomend merk	533

Onderdeel 5. Aanvraag tot wijziging van de bijsluiter of de verpakking zonder impact op de SKP

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids onderzoek (in €)
VII.1.1.3.5.1			
Aanvraag tot wijziging van een element in verband met de etikettering of de bijsluiter dat geen verband houdt met de SKP voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikel 6, § 1 ^{quater} , achtste lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de registratie of VHB	810,36	553
VII.1.1.3.5.2			
Aanvraag tot wijziging van een element in verband met de etikettering of de bijsluiter dat geen verband houdt met de SKP voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikel 6, § 1 ^{quater} , achtste lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de registratie of VHB	810,36	533
VII.1.1.3.5.3			
Aanvraag tot wijziging van een element in verband met de etikettering of de bijsluiter dat geen verband houdt met de SKP voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is, door of krachtens artikel 6, § 1 ^{quater} , achtste lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de registratie of VHB	1.541,07	553

Hoofdstuk 3. Laattijdige afsluiting van de dossiers door de titularis van de VHB of aanvrager

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)
VII.1.3.1		
Aanvraag tot het afronden van het dossier na antwoord op de vragen van FAGG met betrekking tot de documenten die noodzakelijk zijn voor het afsluiten van de procedure voor de registratie of de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik later dan de termijn van zes weken opgelegd door FAGG	De aanvrager	844
VII.1.3.2		
Aanvraag tot het afronden van het dossier na antwoord op de vragen van FAGG met betrekking tot de documenten die noodzakelijk zijn voor het afsluiten van de procedure voor de verlenging of wijziging van de	De titularis van de registratie of VHB	580

registratie of de VHB van een geneesmiddel voor menselijk gebruik later dan de termijn van zes weken opgelegd door FAGG		
---	--	--

Hoofdstuk 5. Programma met betrekking tot het ter beschikking stellen van geneesmiddelen met het oog op compassionate use en dringend medisch programma voor een geneesmiddel

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)
VII.1.5.1		
Aanvraag voor het starten van een programma met betrekking tot het ter beschikking stellen van geneesmiddelen voor gebruik in schrijnende gevallen, door of krachtens artikel 6quater, § 1,2°), Geneesmiddelenwet	De aanvrager, met uitzondering van de Minister van Sociale Zaken	18.525
VII.1.5.2		
Herevaluatie van een programma met betrekking tot het ter beschikking stellen van geneesmiddelen voor gebruik in schrijnende gevallen op basis van de stand van de wetenschap door FAGG en de substantiële wijzigingen in het programma door of krachtens artikel 6quater, § 1,2°), Geneesmiddelenwet	De aanvrager, met uitzondering van de Minister van Sociale Zaken	580
VII.1.5.3		
Aanvraag tot het opstarten van een dringend medisch programma voor een geneesmiddel door of krachtens artikel 6quater, § 1,3°), Geneesmiddelenwet	De aanvrager, met uitzondering van de Minister van Sociale Zaken	11.296
VII.1.5.4		
Herevaluatie van een dringend medisch programma voor een geneesmiddel op basis van de stand van de wetenschap door FAGG en de substantiële wijzigingen in het programma door of krachtens artikel 6quater, § 1,3°), Geneesmiddelenwet	De aanvrager, met uitzondering van de Minister van Sociale Zaken	2.410

Hoofdstuk 6. Parallele import van geneesmiddelen voor menselijk -gebruik

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)
VII.1.6.1		
Aanvraag tot goedkeuring voor de parallele import van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, door of krachtens artikel 12ter, § 1, derde lid, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	1.757,05
VII.1.6.2		
Aanvraag tot verlenging van de goedkeuring voor de parallele import van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, nadat de goedkeuring verstreken is, door of krachtens artikel 12ter, § 1, derde lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de vergunning voor parallele import	1.757,05
VII.1.6.3		

Aanvraag tot wijziging van de goedkeuring van de parallelle import van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, door of krachtens artikel 12ter, § 1, derde lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de vergunning voor parallelle import	11.296
VII.1.6.6		
Aanvraag tot het afronden van het dossier na antwoord op de vragen van FAGG met betrekking tot de documenten die noodzakelijk zijn voor het afsluiten van de procedure voor de goedkeuring voor de parallelle import van een geneesmiddel voor menselijk gebruik of van de aanvraag tot wijziging of verlenging van de goedkeuring, later dan de termijn van zes weken opgelegd door FAGG	De aanvrager of de titularis van de vergunning voor parallelle import	580

Hoofdstuk 8. Publiciteit voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)
VII.1.8.1		
Kennisgeving van reclame bestemd voor het publiek van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, door of krachtens artikel 9, § 2, eerste lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de VHB	569
VII.1.8.2		
Verlenging van de kennisgeving van publiciteit bij het publiek in het voordeel van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, door of krachtens artikel 9, § 2, eerste lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de VHB die de kennisgeving van de publiciteit deed	285
VII.1.8.3		
Aanvraag van goedkeuring voor de publiciteit via radio en televisie voor De titularis van de VHB geneesmiddelen voor menselijk gebruik, door of krachtens artikel 9, § 2, tweede lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de VHB	956
VII.1.8.4		
Aanvraag van verlenging van de goedkeuring voor de publiciteit via radio en televisie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, door of krachtens artikel 9, § 2, tweede lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de VHB die de goedkeuring heeft	478

Hoofdstuk 9. Aanvraag van goedkeuring van bijkomende activiteiten voor het minimaliseren van risico's

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)
VII.1.9.1		
Aanvankelijke aanvraag van een of meerdere houders van VHB van de goedkeuring van bijkomende risicobeperkende activiteiten voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik, door of krachtens artikel 6, § 1octies, vierde lid, Geneesmiddelenwet	De houder(s) van de VHB	6.350,49 verdeeld over de verschillende houders door het aantal houders indien er meerdere zijn
VII.1.9.2		

Aanvraag van een of meerdere houders van VHB van een wijziging in de bijkomende risicobeperkende activiteiten voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik, door of krachtens artikel 6, § 1octies, vierde lid, Geneesmiddelenwet	De houder van de VHB / elke houder van een VHB	2.116,83 verdeeld over de verschillende houders door het aantal houders indien er meerdere zijn
VII.1.9.3		
Aanvankelijke aanvraag van een houder van VHB tot goedkeuring van bijkomende risicobeperkende activiteiten voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat werd toegestaan conform artikel 6bis van de wet van 25 mei 1964 op de geneesmiddelen, of aanvraag tot goedkeuring van een houder van VHB of een informatiebrief ter attentie van professionele zorgverleners betreffende de aanbevelingen voor het minimaliseren van de risico's voor het betrokken geneesmiddel, door of krachtens artikel 6, § 1octies, vierde lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de VHB	2.116,83
VII.1.9.4		
Aanvraag door één of meerdere houders van een VHB van een wijziging in de bijkomende risicobeperkende maatregelen voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik, door of krachtens artikel 6, § 1octies vierde lid van de wet op de geneesmiddelen voor humaan gebruik, dewelke het voorwerp uitmaakt van een zuiver administratieve beoordeling	De houder van de VHB Of Elke houder van een VHB	692 erdeeld over de verschillende houders door het aantal houders indien er meerdere zijn

Hoofdstuk 10. Aanvraag van goedkeuring van activiteiten voor het beheren van risico's

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)
VII.1.10.1		
Validatie van een brief aan professionele zorgverleners (Direct Healthcare Professional Communications - DHPC) krachtens artikel 6, § 1octies, vierde lid, Geneesmiddelenwet	De titularis van de VHB	1.422,70

Hoofdstuk 11. Aanvraag advies bij FAGG

Deel 1. Aanvraag van een wetenschappelijk, technisch of reglementair advies met betrekking tot geneesmiddelen

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids onderzoek (in €)
VII.1.11.1.1			
Aanvraag door een grote onderneming van een technisch-reglementair of wetenschappelijk	De aanvrager	2.166,99	0

advies over een specifieke, welbepaalde kwestie in verband met het onderzoek en de ontwikkeling van een geneesmiddel (type I)			
VII.1.11.1.2			
Aanvraag door een grote onderneming 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)	De aanvrager	13.001,94	0
VII.1.11.1.3			
Aanvraag door een grote onderneming 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)	De aanvrager	17.335,94	0
VII.1.11.1.4			
Aanvraag door een KMO, een universiteit, een erkend ziekenhuis, een stichting van openbaar nut of een publiekrechtelijke overheid, van een technisch-reglementair of wetenschappelijk advies over een specifieke, welbepaalde kwestie in verband met het onderzoek en de ontwikkeling van een geneesmiddel (type I)	De aanvrager	541,75	0
VII.1.11.1.5			
Aanvraag door een KMO, een universiteit, een erkend ziekenhuis, een stichting van openbaar nut of een publiekrechtelijke overheid, 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)	De aanvrager	3.250,49	0
VII.1.11.1.6			
Aanvraag door een KMO, een universiteit, een erkend ziekenhuis, een stichting van openbaar nut of een publiekrechtelijke overheid, van	De aanvrager	4333,99	0

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)			
VII.1.1.1.1.7			
Aanvraag van een technisch-reglementair of wetenschappelijk advies over een specifieke, welbepaalde kwestie in verband met het onderzoek en de ontwikkeling van een geneesmiddel (type I, II en III) onder de eenzijdige verbintenis van de aanvrager dat hij voor dit geneesmiddel binnen een termijn van 2 jaar na het verstrekken van het wetenschappelijk technisch advies (type I, II of III) een aanvraag tot toelating van een klinische proef zal indienen conform de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en deze eenzijdige wilsuiking bij de aanvraag is gevoegd	De aanvrager	0	0

Hoofdstuk 12. Analyse van de grondstoffen gebruikt door de apothekers

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)
VII.1.12.1		
Aanvraag van een algemene toelating voor fabricage, conform de Geneesmiddelenwet	De aanvrager	6.572
VII.1.12.2		
Aanvraag tot toelating of wijziging van een toelating tot het produceren van een grondstof of het verdelen van een grondstof die in een andere Lidstaat werd geproduceerd, conform de Geneesmiddelenwet, met uitzondering van de wijzigingen met betrekking tot het gamma verpakkingen van de grondstof en de identiteit of het adres van de producent(en)/leverancier(s) van de verworven grondstof, of de naam of het adres van de titularis van de toelating tot het produceren of het verdelen van het grondstof	De fabrikant	93
VII.1.12.3		
Validatie van een aanvraag tot onderzoek van een nieuwe monografie of een herziene monografie waarvoor een laboratoriumanalyse vereist is, door de Farmacopee-Commissie voor een grondstof die niet beschreven staat in een farmacopee, conform de Geneesmiddelenwet	De fabrikant	198
VII.1.12.4		

Evaluatie van een aanvraag tot onderzoek van een nieuwe monografie of een herziene monografie waarvoor een laboratoriumanalyse vereist is, door de Farmacopee-Commissie voor een grondstof die niet beschreven staat in een farmacopee, conform de Geneesmiddelenwet	De fabrikant	5.422,10
VII.1.12.5		
Onderzoek van een herziene monografie door de Farmacopee-Commissie voor een grondstof die niet beschreven staat in een farmacopee, conform de Geneesmiddelenwet	De fabrikant	2.600,49
VII.1.12.6		
Aanvraag van een algemene toelating voor de distributie van grondstoffen die niet door de De aanvrager aanvrager gefabriceerd werden, die vervaardigd zijn in België en/of in een andere Lidstaat, conform de Geneesmiddelenwe	De aanvrager	5.822

Hoofdstuk 13. Aanvragen voor de vervaardiging, de invoer of de distributie van actieve substanties

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)
VII.1.13.2		
De aanvraag voor het opstellen van nieuwe originele documenten m.b.t. een registratie voor de vervaardiging, de invoer of de distributie van actieve substanties, krachtens artikel 12bis en 12ter, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	20

Hoofdstuk 14. Aanvragen voor certificaten van farmaceutische producten zoals bedoeld in de "Guidelines on the implémentation of the WHO certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce"

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)
VII.1.14.1		
De aanvraag van een certificaat van farmaceutisch product, krachtens artikel 12bis, § 2, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	136,73
VII.1.14.2		
De dringende aanvraag van een certificaat van farmaceutisch product, krachtens artikel 12bis, § 2, Geneesmiddelenwet, te behandelen binnen de tien werkdagen na ontvangst van de aanvraag	De aanvrager	386,73

Hoofdstuk 15. Aanvragen voor de legalisering van een document, voor de uitvoerverklaring voor geneesmiddelen, voor de verklaring van fabricage door onderaanneming, voor de registratie van bemiddelaars en voor de verklaring van geen bezwaar.

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)
VII.1.15.1		

De aanvraag voor de legalisering van een document met betrekking tot geneesmiddelen (voor eensluidend afschrift)	De aanvrager	20
De aanvraag van bijkomende originele documenten gevalideerd door het FAGG en uitgegeven via de Europese databank EudraGMDP		
VII.1.15.2		
De aanvraag voor een uitvoerdeclaratie	De aanvrager	346
VII.1.15.3		
...
VII.1.15.4		
De registratie van een bemiddelaar in geneesmiddelen	De aanvrager	124
VII.1.15.5		
De afgifte van een verklaring van geen bezwaar	De aanvrager	55
VII.1.15.6		
De validatie van een document opgemaakt door de aanvrager in verband met de registraties en de vergunningen met betrekking tot geneesmiddelen	De aanvrager	150,28

Hoofdstuk 16. Personen die gekwalificeerd zijn en verantwoordelijk zijn voor de informatie

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)
VII.1.16.1		
De registratie van de natuurlijke persoon als contactpersoon inzake geneesmiddelenbewaking op Belgisch niveau die verbonden is aan de gekwalificeerde persoon, door of krachtens artikel 12sex/es, § 2, lid 2, a) Geneesmiddelenwet	De titularis van de VHB of registratie	219
VII.1.16.2		
...
VII.1.16.3		
De erkenning van de "verantwoordelijke voor de voorlichting"	Apotheker of geneesheer	461
VII.1.16.4		
Alle kennisgevingen aan het FAGG betreffende alle wijzigingen in verband met de verantwoordelijke voor de voorlichting van het betrokken bedrijf	De titularis van de VHB of registratie	208

Hoofdstuk 17. Inspectie

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)
VII.1.17.1		

Aanvraag GMP-inspectie met het oog op een ziekenhuisvrijstelling zoals bedoeld in art. 6quater, § 3, 6/1), Geneesmiddelenwet	Aanvrager van de ziekenhuis vrijstelling	8.469
VII.1.17.2		
Inspectie met het oog op de erkenning en het behoud van de Aanvrager erkenning van een laboratorium zoals bedoeld in artikel 15, § 4, Geneesmiddelenwet	De aanvrager	6.992
VII.1.17.3		
GMP API-inspectie buitenland met uitzondering van inspectie op vraag van het Europees Geneesmiddelenagentschap	De aanvrager	3.050 / dag ter plaatse en/of op afstand per inspecteur + kosten
VII.1.17.4		
GMP-inspectie buitenland met uitzondering van inspectie op vraag van het Europees Geneesmiddelenagentschap		3.050 / dag ter plaatse en/of op afstand per inspecteur + kosten
VII.1.17.7		
GCP-inspectie buitenland met uitzondering van inspectie op vraag van het Europees Geneesmiddelenagentschap	De aanvrager	3.050 / dag ter plaatse en/of op afstand per inspecteur + kosten

Titel 2. Retributies voor de toepassing van de wet van 24 februari 1921 Wet betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen (verder: "Drugswet")

Hoofdstuk 1. Aanvraag voor een vergunning, voor het invoeren, uitvoeren, vervoeren, vervaardigen, produceren, in bezit hebben, verkopen of te koop aanbieden, leveren, afleveren of aanschaffen, onder bezwarende titel of om niet van middelen.

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)
VII.2.1.1		
De aanvraag van een activiteitenvergunning, krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	472,37
VI 1.2.1.2		

De aanvraag van een activiteitenvergunning indien deze aanleiding geeft tot een inspectie, krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	999,34
VII.2.1.3		
De aanvraag van een activiteitenvergunning indien de plaats niet vergund is op het moment van indiening van de aanvraag en de aanvraag betrekking heeft op een plaats waarvoor een vervaardigingsvergunning werd toegekend overeenkomstig artikel 12bis, § 1, eerste en vijfde lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	1.064,06
VII.2.1.4		
De aanvraag van de eindgebruikers en de aanvraag tot hernieuwing van de eindgebruikersvergunning, krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	251,94
VII.2.1.5		
De aanvraag van de particulierenvergunning en de aanvraag tot hernieuwing van de particulierenvergunning, krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	96,89
VII.2.1.6		
De aanvraag wijziging van gegevens in de activiteitenvergunning, eindgebruikers vergunning, particulierenvergunning, krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	116,13
VII.2.1.7		
De aanvraag van een invoer of uitvoervergunning, krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	43,01
VII.2.1.8		
De aanvraag van een invoer of uitvoervergunning indien deze wordt ingediend via de website van het FAGG (NDSWeb), krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	31,85
VII.2.1.9		
De aanvraag van een invoer of uitvoervergunning indien de aanvraag elektronisch wordt ingediend een bestand volgens model dat wordt opgesteld door het FAGG en wordt gepubliceerd op zijn website, krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	32,80
VII.2.1.10		
De aanvraag van een invoer of uitvoervergunning indien deze onderworpen is aan controle door de bevoegde ambtenaar, krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	159,55
VII.2.1.11		
De aanvraag van een invoer of uitvoervergunning indien deze wordt ingediend via de website van het FAGG (NDSWeb) indien deze onderworpen is aan controle door de bevoegde ambtenaar, krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	148,39
VII.2.1.12		
De aanvraag van een invoer of uitvoervergunning indien de aanvraag elektronisch wordt ingediend een bestand	De aanvrager	149,34

volgens model dat wordt opgesteld door het FAGG en wordt gepubliceerd op zijn website indien deze onderworpen is aan controle door de bevoegde ambtenaar, krachtens artikel 1 Drugswet		
--	--	--

Hoofdstuk 2. Aanvraag voor een "verklaring van geen bezwaar" of bonnenboekje en inspecties voor het invoeren, uitvoeren, vervoeren, vervaardigen, produceren, in bezit hebben, verkopen of te koop aanbieden, leveren, afleveren of aanschaffen, onder bezwarende titel of om niet van middelen

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)
VII.2.2.1		
De aanvraag voor een "verklaring van geen bezwaar", krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	40,13
VII.2.2.2		
De aanvraag voor een boekje van 100 bons, krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	17,41
VII.2.2.3		
De inspecties buiten deze bedoeld in hoofdstuk 1, krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	471,22
VII.2.2.4		
De aanvraag voor een "verklaring van geen bezwaar" krachtens artikel 1 van de Drugswet voor de invoer van kleine hoeveelheden producten voor analytische doeleinden in de vorm van referentiestandaarden (max 1mg/ml en max 1 ml).	De aanvrager	32,04
VII.2.2.5		
Herinnering om een levering of ontvangst van verdovende middelen of psychotrope stoffen te registreren	de persoon die een levering of ontvangst van verdovende middelen of psychotrope stoffen dient te registreren	26,28

Hoofdstuk 3. Aanvraag voor een vergunning, voor de invoer, de uitvoer, de fabricage, het vervoer, de verkoop, het te koop aanbieden, het bezit, de aflevering onder bezwarende titel of kosteloos van stoffen met hormonale, anti-hormonale, anabole, beta-adrenergische, anti-infectieuze, anti-parasitaire en anti-inflammatoire werking als dusdanig of vermengd

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)
VII.2.3.1		
De eerste aanvraag van een vergunning, krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	150
VII.2.3.2		

De hernieuwing van een vergunning, krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	102
VII.2.3.3		
Een uitbreiding of wijziging van een vergunning, krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	126
VII.2.3.4		
De aanvraag voor een "verklaring van geen bezwaar" (een verklaring dat de betreffende stoffen niet onderhevig zijn aan een invoervergunning), krachtens artikel 1 Drugswet	De aanvrager	56

Hoofdstuk 4. Aanvraag voor een vergunning en / of registratie voor de invoer, de uitvoer, de intermediaire activiteiten, het bezit, de opslag, de vervaardiging / de productie, de verwerking, de handel / distributie, de bemiddeling, het verkrijgen onder bezwarende titel of kosteloos van stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)
VII.2.4.1		
De aanvraag van een vergunning en/of registratie voor de invoer, de uitvoer, de intermediaire activiteiten, het bezit, de opslag, de vervaardiging/de productie, de verwerking, de handel/de distributie, de bemiddeling, het verkrijgen tegen betaling of kosteloos van stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, krachtens de verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004, inzake drugsprecursoren, artikel 3, of krachtens de verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht in de handel tussen de Unie en derde landen in drugsprecursoren, artikels 6 en 7, krachtens artikel 1 "Drugswet"	De aanvrager	287,69
VII.2.4.2		
De aanvraag van een invoervergunning voor geregistreerde stoffen, door of krachtens de verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht in de handel tussen de Unie en derde landen in drugsprecursoren, artikel 20, krachtens artikel 1 "Drugswet"	De aanvrager	84,02
VII.2.4.3		
De aanvraag van een uitvoervergunning voor geregistreerde stoffen, door of krachtens de verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht in de handel tussen de Unie en derde landen in drugsprecursoren, artikel 12, krachtens artikel 1 "Drugswet"	De aanvrager	84,02
VII.2.4.4		
De aanvraag voor een "verklaring van geen bezwaar" (een verklaring volgens dewelke de betrokken producten niet	De aanvrager	72,61

onderworpen zijn aan een invoer- of uitvoervergunning) krachtens artikel 1 van de "Drugswet".		
--	--	--

Titel 3. Retributies voor de toepassing van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015 (verder: "WUG")

Enig hoofdstuk Aanvraag voor de opening, de overbrenging of de fusie, de definitieve sluiting, de tijdelijke sluiting van voor het publiek opengestelde apotheken op basis van art. 9 van bovenvermelde wet en voor de verplichte registratieprocedure betreffende de rechtmatig voor het publiek opengestelde apotheken op basis van art. 18 van bovenvermelde wet

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)
VII.3.1.1		
Aanvraag tot vergunning tot opening, overbrenging, overbrenging met sluiting of fusie van een apotheek - buiten onmiddellijke nabijheid, krachtens artikel 9, § 1 en/of 17 WUG en hun uitvoeringsbesluiten	De aanvrager	2.351,52
VI 1.3.1.2		
Aanvraag tot vergunning voor de tijdelijke of definitieve overbrenging van een apotheek in de onmiddellijke nabijheid, krachtens artikel 9, § 1 WUG en zijn uitvoeringsbesluiten	De aanvrager	1.504,97
VII.3.1.5		
Aanvraag tot vergunning tot tijdelijke of definitieve sluiting van een apotheek, krachtens artikel 9, § 4 WUG	De aanvrager	670,30
VII.3.1.6		
Registratie van een opening, overbrenging of fusie van een apotheek, krachtens artikel 18, § 1, § 2, eerste en derde lid, 1°, en § 3 WUG	De aanvrager	273,88
VII.3.1.7		
Registratie van een apotheker-titularis, sluiting, heropening of wijziging aan de uitbatingsvergunning van een apotheek, krachtens artikel 16 en/of 18, § 2, derde lid, 2°, 3° en 4°, en § 3 WUG	De aanvrager	136,94
VII.3.1.10		
Aanvraag van een bijkomend afschrift van de uitbatingsvergunning of vestigingsvergunning, verleend krachtens artikel 18, respectievelijk 9 WUG	De aanvrager	159,55

Titel 4. Retributies voor de toepassing van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde (verder: "WUDG")

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)
VII.4.1		
Notificatie van een depot, van een wijziging van het adres van een depot of van de tijdelijke of definitieve stopzetting van een depot, zoals bedoeld in artikel 10, § 1, WUDG	De aanvrager	29

Titel 5. Retributies voor de toepassing van de wet met betrekking tot de verplichte ziekteverzekering gecoördineerd op 14 juli 1994 (verder: "GVU-wet")

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)
VII.5.1		
Aanvraag tot voorafgaand advies van het FAGG in het kader van de aanvraag van de verlenging van de uitsluiting voor zijn specialiteit, door of krachtens artikel 191, 15°, vierde lid, 1°, GVU-wet	De aanvrager	8.613,79

Titel 6. Retributies voor de toepassing van het WHO Polio Eradication Program

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)
VII.6.1		
Aanvraag van een inspectie met het oog op de verlening van een certificaat in de kader van het Globale Actieplan Polio (GAP I) van de wereldgezondheidsorganisatie	De aanvrager	12.725

Titel 7. Retributies voor de aanvraag tot accreditatie van een Fase I-centrum

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)
VII.7.1.		
Aanvraag tot accreditatie van een Fase I-centrum zoals bedoeld in artikel 37 van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik	De aanvrager	17.000

Titel 8. Retributies voor herinspecties

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)
VII.8.1.1		
Herinspectie Fabrikant van medische hulpmiddelen/hulpmiddelen voor invitrodiagnostiek (IVD)	De geherinspecteerde	3.162 per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand
VII.8.1.2		
Herinspectie Ziekenhuis op het medisch hulpmiddel	De geherinspecteerde	2.412 per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand

VII.8.1.3		
Herinspectie Menselijk lichaamsmateriaal	De geherinspecteerde	3.162 per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand
VII.8.1.4		
Herinspectie veterinaire depot	De geherinspecteerde	806 Per inspecteur per halve dag ter plaatse en/of vanop afstand
VII.8.1.5		
Herinspectie gezondheidszorgbeoefenaar - depot (art. 20 gecoördineerde wet 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen	De geherinspecteerde	2.412 per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand
VII.8.1.6		
Herinspectie van een (voor het publiek opengestelde) apotheek	De geherinspecteerde	806 Per inspecteur per halve dag ter plaatse en/of vanop afstand
VII.8.1.7		
Herinspectie Ziekenhuis op het geneesmiddel	De geherinspecteerde	1.612 per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand
VII.8.1.8		
Herinspectie distributeur van medische hulpmiddelen	De geherinspecteerde	2.412 per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand
VII.8.1.9		
Herinspectie Goede Praktijken met betrekking tot het vervaardigen van geneesmiddelen (Good Manufacturing Practices)	De geherinspecteerde	3.162 per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand
VII.8.1.10		
Herinspectie Goede Distributiepraktijken voor geneesmiddelen (Good Distribution Practices)	De geherinspecteerde	2.412 per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand
VII.8.1.11		
Herinspectie Goede Klinische Praktijken Medische Hulpmiddelen (Good Clinical Practices Medical Devices)	De geherinspecteerde	3.162 per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand
VII.8.1.12		

Herinspectie EU Vertegenwoordiger Medische Hulpmiddelen (EU Representative)	De geherinspecteerde	2.412 per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand
VII.8.1.13		
Herinspectie Herverpakking Omlabeling Medische Hulpmiddelen (Repack Relabel)	De geherinspecteerde	2.412 per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand
VII.8.1.14		
Herinspectie In-Huisproductie Medische Hulpmiddelen (In-House)	De geherinspecteerde	3.162 per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand
VII.8.1.15		
Herinspectie Invoer Medische Hulpmiddelen (Import)	De geherinspecteerde	2.412 per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand
VII.8.1.16		
Herinspectie Technische aanbieder van thuiszorgdiensten (Service and Technical Home Assistant)	De geherinspecteerde	2.412 per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand
VII.8.1.17		
Herinspectie Goede Klinische Praktijken Geneesmiddel (Good Clinical Practices Medicinal Product)	De geherinspecteerde	3.162 per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand
VII.8.1.18		
Herinspectie Geneesmiddelenbewaking Humaan (Pharmacovigilance Human)	De geherinspecteerde	3.162 per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand
VII.8.1.19		
Herinspectie Geneesmiddelenbewaking Veterinair (Pharmacovigilance Veterinary)	De geherinspecteerde	3.162 per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand
VII.8.1.20		
Herinspectie Approved Laboratory	De geherinspecteerde	3.162 per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand
VII.8.1.21		
Herinspectie hergebruik: herinspectie van faciliteiten waar medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, bedoeld in artikel 2, 8) van de Verordening nr. 2017/745 van het	De geherinspecteerde	3.162

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, worden voorbereid voor een tweede gebruik door middel van een herverwerking, zoals bedoeld in artikel 2, 39) van de vermelde Verordening nr. 2017/745		per inspecteur, per dag ter plaatse en/of vanop afstand
VII.8.1.22		
Herinspectie sterilisatie: de herinspectie van een sterilisatiedienst in een ziekenhuisapotheek, zoals voorzien in het KB van 30 september 2020 houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen	De geherinspecteerde	3.162 per inspecteur, per dag ter plaatse en/of vanop afstand
VII.8.1.23		
Audit bij aangemelde instantie zoals bedoeld in Bijlage VI, 4° volgend op het tweede CAPA-plan, in het kader van de in de artikelen 39, paragraaf 7, en 44, paragraaf 9, 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, en de artikelen 35, paragraaf 7, en 40, paragraaf 9, 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, bedoelde procedures.	De geherinspecteerde	3.162 per inspecteur, per dag ter plaatse en/of vanop afstand
VII.8.1.24		
Hernieuwde aanvraag als tot aanwijzing als aangemelde instantie zoals bedoeld in Bijlage VI, 4°, na afwijzing	De geherinspecteerde	2.412 per inspecteur, per dag ter plaatse en/of vanop afstand

Titel 10. Retributies voor de toepassing van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Hoofdstuk 1. Aanvraag advies bij FAGG

Deel 1. Aanvraag van een wetenschappelijk, technisch of reglementair advies met betrekking tot gezondheidsproducten of combinatieproducten van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het

			ontvankelijkheids onderzoek (in €)
VII.10.1.1.1			
D436 - Aanvraag type 1 voor een advies zoals bedoeld in art. 4/2, met betrekking tot een gezondheidsproduct of een combinatieproduct van medische hulpmiddelen en geneesmiddelen of menselijk lichaamsmateriaal	De aanvrager	4.510	0
VII.10.1.1.2			
D437 - Aanvraag type 2 voor een advies zoals bedoeld in art. 4/2, met betrekking tot een gezondheidsproduct of een combinatieproduct van medische hulpmiddelen en geneesmiddelen of menselijk lichaamsmateriaal	De aanvrager	15.333	0
VII.10.1.1.3			
D438 - Aanvraag type 3 voor een advies zoals bedoeld in art. 4/2, met betrekking tot een gezondheidsproduct of een combinatieproduct van medische hulpmiddelen en geneesmiddelen of menselijk lichaamsmateriaal	De aanvrager	20.984	0
VII.10.1.1.4			
D439 - Aanvraag voor een advies zoals bedoeld in art. 4/2, met betrekking tot een product waarvan de kwalificatie en, indien van toepassing, de classificatie onduidelijk is, en waarvan de aanvrager verzoekt om de kwalificatie als geneesmiddel, gezondheidsproduct, of combinatieproduct van medische hulpmiddelen en geneesmiddelen of menselijk lichaamsmateriaal, en/of de classificatie, te onderzoeken ("borderline" producten)	De aanvrager	15.115	0
VII.10.1.1.5			
D440 - Aanvraag van een wetenschappelijk advies als bedoeld in bijlage IX, punt 5.2, onder b); punt 5.3.1. onder a) of punt 5.4., onder b), van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen of aanvraag van een advies zoals bedoeld in bijlage IX, punt 5.2, onder c) van de verordening 2017/746	De aanvrager	40.317	0
VII.10.1.1.6			
D442 - Aanvraag van een wetenschappelijk advies als bedoeld in bijlage IX, punt 5.2, onder f) of punt	De aanvrager	17.627	0

5.3.1.onder d), van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen of aanvraag van een advies als bedoeld in bijlage IX, punt 5.2, onder f), van de verordening 2017/746			
--	--	--	--

Deel 2. Aanvraag van een wetenschappelijk, technisch of reglementair advies voor wat betreft geneesmiddelen

Onderdeel 1. Aanvraag van reglementair advies in verband met een paraplumerk

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)
VII.10.1.2.1.1.		
Aanvraag van een advies in verband met een paraplumerk	De titularis van de VHB of registraties	1.151,77

Titel 11. Retributies met betrekking tot medische hulpmiddelen (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

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)
VII.11.1		
Audit van een aangemelde instantie, met het oog op een uitbreiding van haar aanmelding zoals bedoeld in artikel 46, lid 1, tweede lid van de Verordening 2017/745 of in artikel 42, lid 1, tweede lid van de Verordening 2017/746	de aangemelde instantie	32.477,28

Titel 12. Retributies voor de toepassing 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 van de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen

Hoofdstuk 1. Aanvragen van een vergunning voor het in de handel brengen (VHB) en van registratie van diergeneesmiddelen, tot heroverweging van het beoordelingsrapport en de wijziging van de VHB van diergeneesmiddelen

Deel 1. Aanvraag vergunning voor het in de handel brengen (VHB) en registratie

Onderdeel 1. Nationale procedure

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids onderzoek (in €)
VII.12.1.1.1.1			
Aanvraag van VHB van een diergeneesmiddel, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikelen 8, 19, 20 of 22 van Verordening 2019/6	De aanvrager	27.950,88	553
VII.12.1.1.1.2			
Aanvraag van VHB van een diergeneesmiddel, in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikelen 18 of 21 van Verordening 2019/6 I	De aanvrager	24.222,75	553
VII.12.1.1.1.3			
Aanvraag van VHB van een homeopathisch diergeneesmiddel in het kader van een nationale procedure, door of krachtens artikelen 8, 18, 19, 20, 21 of 22 van Verordening 2019/6	De aanvrager	<p>6.349,85 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam</p> <p>13.480,41 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen</p> <p>Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam</p> <p>- met 3.711,90 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam of een referentiedossier op basis van</p>	553

		diezelfde stam werd ingediend	
		- met 164,52 in het tegenovergestelde geval	
VII.12.1.1.1.4			
Aanvraag tot registratie van een homeopathisch diergeneesmiddel, in het kader van de registratieprocedure zoals bedoeld in artikel 87 van Verordening 2019/6	De aanvrager	<p>6.349,85 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam</p> <p>13.480,41 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meerdere stammen Indien het geneesmiddel wordt verkregen op basis van meer dan 5 stammen, wordt het bedrag van de vergoeding verhoogd voor elke bijkomende stam:</p> <p>- met 3.711,90 indien eerder geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam of een referentiedossier op basis van dezelfde stam werd ingediend;</p> <p>- met 164,52 in het tegenovergestelde geval</p>	<p>372,01 voor een geneesmiddel verkregen op basis van één enkele stam</p> <p>553 voor een geneesmiddel verkregen op basis van meer dan één stam</p>

Onderdeel 2. Gedecentraliseerde procedure, wederzijdse erkenningsprocedure of vervolgerkenning indien België de betrokken Lidstaat is

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager

			tijdens het ontvankelijkheids onderzoek (in €)
VII.12.1.1.2.1.			
Aanvraag van VHB van een diergeneesmiddel, in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikelen 8, 19, 20 of 22 van Verordening 2019/6	De aanvrager	8.341,94	553
VII.12.1.1.2.2.			
Aanvraag van VHB van een diergeneesmiddel, in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, door of krachtens artikelen 18 of 21 van Verordening 2019/6	De aanvrager	7.770,38	553

Onderdeel 3. Gedecentraliseerde procedure, wederzijdse erkenningsprocedure of vervolgerkenning indien België de referentielidstaat is

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids onderzoek (in €)
VII.12.1.1.3.1.			
Aanvraag van VHB van een diergeneesmiddel, in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België referentielidstaat is, door of krachtens artikelen 8, 19, 20 of 22 van Verordening 2019/6	De aanvrager	33.764,50	553
VII.12.1.1.3.2.			
Aanvraag van VHB van een diergeneesmiddel, in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België referentielidstaat is, door of krachtens artikelen 18 of 21 van Verordening 2019/6	De aanvrager	26.671,35	553

Deel 2. Aanvraag tot wijziging VHB

Onderdeel 1. Nationale procedure

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het

			ontvankelijkheids onderzoek (in €)
VII.12.1.2.1.1			
Aanvraag tot wijziging van de VHB van een diergeneesmiddel die moet worden beoordeeld zoals bedoeld in artikel 62 van Verordening 2019/6, in het kader van de nationale procedure, desgevallend via een groep wijzigingen en/of van werkverdelingsprocedure, wanneer een beoordelingstermijn van 30 dagen wordt toegepast	De aanvrager	1.680,11 + 203 per bijkomend merk	553
VII.12.1.2.1.2.			
Aanvraag van VHB van een diergeneesmiddel, in het kader van een gedecentraliseerde procedure of een wederzijdse erkenningsprocedure indien België referentielidstaat is, door of krachtens artikelen 18 of 21 van Verordening 2019/6	De aanvrager	8.849,14 + 707 per bijkomend merk	553
VII.12.1.2.1.3			
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	8.849,14 + 707 per bijkomend merk	553
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	De aanvrager	1.680,11	553

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			
--	--	--	--

Onderdeel 2. Wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken Lidstaat is

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids onderzoek (in €)
VII.12.1.2.2.1.			
Aanvraag tot wijziging van de VHB van een diergeneesmiddel die moet worden beoordeeld zoals bedoeld in artikel 62 van Verordening 2019/6, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, desgevallend via een groep wijzigingen en/of van werkverdelingsprocedure, wanneer een beoordelingstermijn van 30 dagen wordt toegepast	De aanvrager	788,66 + 162 per bijkomend merk	553
VII.12.1.2.2.2			
Aanvraag tot wijziging van de VHB van een diergeneesmiddel die moet worden beoordeeld zoals bedoeld in artikel 62 van Verordening 2019/6, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, desgevallend via een groep wijzigingen en/of een werkverdelingsprocedure, wanneer de beoordelingstermijn van 60 dagen wordt toegepast, bedoeld in artikel 66, lid 3, van Verordening 2019/6	De aanvrager	798,27 + 162 per bijkomend merk	553
VII.12.1.2.2.3			
Aanvraag tot wijziging van de VHB van een diergeneesmiddel die moet worden beoordeeld zoals bedoeld in artikel 62 van Verordening 2019/6, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België de betrokken lidstaat is, desgevallend via een groep wijzigingen en/of een werkverdelingsprocedure, wanneer de beoordelingstermijn van de aanvraag tot 90 dagen wordt verlengd, conform	De aanvrager	1.822,28 + 563,72 per bijkomend merk	553

artikel 66, lid 3, van Verordening 2019/6			
VII.12.1.2.2.4			
Een aanvraag tot wijziging, bedoeld in artikel 62 van Verordening 2019/6, van een HB 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 QRD-template, waarbij deze wijziging als alleenstaande variatie wordt ingediend	De aanvrager	788,66	553

Onderdeel 3. Wederzijdse erkenningsprocedure indien België de referentielidstaat is

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het ontvankelijkheids onderzoek (in €)
VII.12.1.2.3.1.			
Aanvraag tot wijziging van de VHB van een diergeneesmiddel die moet worden beoordeeld zoals bedoeld in artikel 62 van Verordening 2019/6, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België referentielidstaat is, desgevallend via een groep wijzigingen en/of een werkverdelingsprocedure, wanneer een beoordelingstermijn van 30 dagen wordt toegepast	De aanvrager	2.068,19 + 259 per bijkomend merk	553
VII.12.1.2.3.2			
Aanvraag tot wijziging van de VHB van een diergeneesmiddel die moet worden beoordeeld zoals bedoeld in artikel 62 van Verordening 2019/6, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België referentielidstaat is, desgevallend via een groep wijzigingen en/of een	De aanvrager	9.337,13 + 259 per bijkomend merk	553

werkverdelingsprocedure, wanneer de beoordelingstermijn van 60 dagen wordt toegepast, bedoeld in artikel 66, lid 3, van Verordening 2019/6			
VII.12.1.2.3.3			
Aanvraag tot wijziging van de VHB van een diergeneesmiddel die moet worden beoordeeld zoals bedoeld in artikel 62 van Verordening 2019/6, in het kader van een wederzijdse erkenningsprocedure indien België referentielidstaat is, desgevallend via een groep wijzigingen en/of een-werkverdelingsprocedure, wanneer de beoordelingstermijn van de aanvraag tot 90 dagen wordt verlengd, conform-artikel 66, lid 3, van Verordening 2019/6	De aanvrager	9.442,80 + 900 per bijkomend merk	553
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 bijsluiter om deze in lijn te brengen met de QRD-template, waarbij deze wijziging als alleenstaande variatie wordt ingediend	De aanvrager	2.068,19	553

Deel 3. Verzoek om heroverweging van het beoordelingsrapport in het kader van een aanvraag tot VHB of tot wijziging die een beoordeling vereist

Onderdeel 1. Nationale procedure

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)
VII.12.3.1.1.		
Verzoek tot heroverweging van het evaluatierapport, zoals bedoeld in de wet betreffende diergeneesmiddelen in het kader van een aanvraag tot VHB voor een diergeneesmiddel in het kader van een nationale procedure, of, zoals bedoeld in artikel 66, lid 10, van Verordening 2019/6 in het kader	De aanvrager	8.087,38

van een wijziging die een beoordeling vereist in de nationale procedure		
---	--	--

Onderdeel 2. Gedecentraliseerde procedure indien België de betrokken Lidstaat is of indien België optreedt in haar rol als lid van de coördinatiegroep, zoals bedoeld in artikel 50, lid 2, van Verordening 2019/6

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)
VII.12.3.2.1.		
Verzoek tot heroverweging van het evaluatierapport, zoals bedoeld in artikel 50 Verordening 2019/6, in het kader van een aanvraag tot VHB van een diergeneesmiddel in de decentrale procedure, of, zoals bedoeld in artikel 66, lid 10, van Verordening 2019/6 in het kader van een wijziging die een beoordeling vereist indien België de betrokken lidstaat is of indien België optreedt in haar rol, bedoeld in artikel 50, lid 2, Verordening 2019/6, als lid van de coördinatiegroep	De aanvrager	1.755,04

Onderdeel 3. Gedecentraliseerde procedure indien België de referentielidstaat is

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)
VII.12.3.3.1.		
Verzoek tot heroverweging van het evaluatierapport, zoals bedoeld in artikel 50 van Verordening 2019/6 voor een aanvraag tot VHB (met inbegrip van een VHB voor een beperkte markt, bedoeld in artikel 23 van Verordening 2019/6) in het kader van een gedecentraliseerde procedure of, zoals bedoeld in artikel 66, lid 10, van Verordening 2019/6 in het kader van een wijziging die een beoordeling vereist indien België de referentielidstaat is	De aanvrager	8.682,96

Deel 4. Kennisgeving van het in de handel brengen van een diergeneesmiddel zoals bedoeld in artikel 5, lid 6, van Verordening 2019/6

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)
VII. 12.1.4.1		
Kennisgeving van het in de handel brengen van een diergeneesmiddel zoals bedoeld in artikel 5, lid 6, van Verordening 2019/6	De aanvrager	1.170,98

Hoofdstuk 2. Laattijdige afsluiting van de dossiers door de titularis van de VHB of aanvrager

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)
VII.12.2.1.		
Aanvraag tot het afronden van het dossier na antwoord op de vragen van FAGG met betrekking tot de documenten die noodzakelijk zijn voor het afsluiten van de procedure voor de registratie of de VHB van een diergeneesmiddel later dan de termijn van zes weken opgelegd door FAGG	De aanvrager	844
VII.12.2.2.		

Aanvraag tot het afronden van het dossier na antwoord op de vragen van FAGG met betrekking tot de documenten die noodzakelijk zijn voor het afsluiten van de procedure voor de wijziging van de VHB van een diergeneesmiddel later dan de termijn van zes weken opgelegd door FAGG	De aanvrager	580
--	--------------	-----

Hoofdstuk 3. Aanvragen betreffende klinische proeven met diergeneesmiddelen

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)
VII.12.3.1.		
Aanvraag voor de goedkeuring van een klinische proef met een diergeneesmiddel door of krachtens artikel 9 van Verordening 2019/6, of tot wijziging van de goedkeuring van een klinische proef	De aanvrager	4.423,61
VII.12.2.2.		
Aanvraag tot verlenging van de goedkeuring voor een klinische proef met een diergeneesmiddel	De aanvrager	596

Hoofdstuk 4. Parallelhandel voor diergeneesmiddelen

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)
VII.12.4.1.1.		
Aanvraag tot goedkeuring voor parallelhandel van een diergeneesmiddel zoals bedoeld in artikel 102 van Verordening 2019/6	De aanvrager	1.438,72
VII.12.4.1.2.		
Aanvraag tot wijziging van de goedkeuring voor parallelhandel van een diergeneesmiddel, zoals bedoeld in artikel 102 van Verordening 2019/6	De aanvrager	639,44
VII.12.4.2.3.3		
Aanvraag tot het afronden van het dossier na antwoord op de vragen van FAGG met betrekking tot de documenten die noodzakelijk zijn voor het afsluiten van de procedure tot goedkeuring voor parallelhandel van een diergeneesmiddel of van de aanvraag tot wijziging van de goedkeuring voor parallelhandel van een diergeneesmiddel, later dan de termijn van zes weken opgelegd door FAGG	De aanvrager of de houder van de vergunning voor parallelhandel	580

Hoofdstuk 5. Reclame voor diergeneesmiddelen

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)
VII.12.5.1.		
Kennisgeving van reclame bestemd voor het publiek voor een diergeneesmiddel, in het kader van de procedure vastgesteld op grond van artikel 122 van de Verordening 2019/66	De houder van de VHB	569
VII.12.5.2..		

Verlenging van de kennisgeving van reclame bestemd voor het publiek voor een diergeneesmiddel, in het kader van de procedure vastgesteld op grond van artikel 122 van de Verordening 2019/6	De houder van de VHB die de kennisgeving van de publiciteit deed	285
---	--	-----

Hoofdstuk 6. Aanvragen voor de vervaardiging, de invoer of de distributie van actieve substanties

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)
VII.12.6.1.		
De aanvraag voor het opstellen van nieuwe originele documenten m.b.t. een aanmelding voor de vervaardiging, de invoer of de distributie van actieve substanties, bedoeld in artikel 95 van Verordening 2019/6	De aanvrager	20

Hoofdstuk 7. Aanvragen voor certificaten van farmaceutische producten bedoeld in de "Guidelines on the implementation of the WHO certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce"

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)
VII.12.7.1.		
De aanvraag van een certificaat van farmaceutisch product, bedoeld in artikel 98 van Verordening 2019/6	De aanvrager	136,73
VII.12.7.2		
De dringende aanvraag van een certificaat van farmaceutisch product, bedoeld in artikel 98 van Verordening 2019/6 te behandelen binnen de tien werkdagen na ontvangst van de aanvraag	De aanvrager	386,73

Hoofdstuk 8. Aanvragen voor de legalisering van een document, voor de uitvoerverklaring voor geneesmiddelen, voor de verklaring van fabricage door onderaanneming, voor de registratie van bemiddelaars en voor de verklaring van geen bezwaar

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)
VII.12.8.1.		
De aanvraag voor de legalisering van een document met betrekking tot diergeneesmiddelen (voor eensluitend afschrift); De aanvraag van bijkomende originele documenten gevalideerd door het FAGG en uitgegeven via de Europese databank EudraGMDP	De aanvrager	20
VII.12.8.2.		
De afgifte van een verklaring van geen bezwaar betreffende diergeneesmiddelen	De aanvrager	55
VII.12.8.3.		

De validatie van een document opgemaakt door de aanvrager in verband met de registraties en de vergunningen met betrekking tot diergeneesmiddelen.	De aanvrager	150,28
--	--------------	--------

Hoofdstuk 10. Inspectie

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)
VII.12.10.1.		
GMP API-inspectie buitenland, zoals bedoeld in artikel 94, lid 1 van Verordening 2019/6, met uitzondering van inspectie op vraag van het Europees Geneesmiddelenagentschap	De aanvrager	3.050 per dag ter plaatse en/of vanop afstand per inspecteur + kosten
VII.12.10.2.		
GMP-inspectie buitenland, zoals bedoeld in artikel 94, lid 1 van Verordening 2019/6, met uitzondering van inspectie op vraag van het Europees Geneesmiddelenagentschap	De aanvrager	3.050 per dag ter plaatse en/of vanop afstand per inspecteur + kosten

Titel 13. Diverse retributies

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)
VII.13.1.		
Opladen van te legaliseren documenten, via "e-legalisatie" zoals georganiseerd door de dienst legalisatie van de FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking, verricht via elegalisation.diplomatie.be of een andere site ter beschikking gesteld door de FOD Buitenlandse Zaken ten behoeve van e-legalisatie	De aanvrager	20 per opgeladen document

Titel 14. Retributies voor de toepassing van de wet van 29 februari 2024 betreffende de grondstoffen gebruikt door apothekers (verder: "Grondstoffenwet")

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag (in €)
VII.14.1		
Validatie van een aanvraag voor het onderzoek van een nieuwe monografie, overeenkomstig artikel 6, eerste lid, van de Grondstoffenwet, of van een gewijzigde monografie, overeenkomstig artikel 8, eerste lid, van de Grondstoffenwet, voor een grondstof die niet in een farmacopee is beschreven.	De aanvrager	198
VII.14.2		
Beoordeling van een aanvraag voor het onderzoek van een nieuwe monografie, overeenkomstig artikel 6, eerste lid, van de Grondstoffenwet, of van een herziene monografie, overeenkomstig artikel 8, eerste lid, van de Grondstoffenwet, voor een grondstof die niet in een	De aanvrager	5.422,10 (2.711,05 op het jaar van de aanvraag en

farmacopee is beschreven, waarvoor een laboratoriumanalyse vereist is.		2.711,05 op het volgende jaar)
VII.14.3		
Beoordeling van een aanvraag voor het onderzoek van een gewijzigde monografie, overeenkomstig artikel 8, eerste lid, van de Grondstoffenwet, voor een grondstof die niet in een farmacopee is beschreven, waarvoor geen laboratoriumanalyse vereist is.	De aanvrager	<p>Als de aanvraag wordt ingediend in de eerste helft van het lopende jaar: 2.600,49 (1.950,37 op het jaar van de aanvraag en 650,12 op het volgende jaar)</p> <p>Als de aanvraag wordt ingediend in de tweede helft van het lopende jaar: 2.600,49 (650,12 op het jaar van de aanvraag en 1.950,37 op het volgende jaar)</p>
VII.14.4		
Indiening van het verslag van de met redenen omklede beoordeling van de goedgekeurde monografie, conform artikel 9 van de Grondstoffenwet	De houder(s) van de monografie	198
VII.14.5		
Aanvraag van een vergunning of wijziging van een vergunning voor in België vervaardigde of ingevoerde grondstoffen of in een andere lidstaat of derde land vervaardigde of ingevoerde grondstoffen, overeenkomstig artikel 12 en artikel 14 van de Grondstoffenwet.	De aanvrager	93
VII.14.6		
Aanvraag van een fabricagevergunning, overeenkomstig artikel 24, § 1, van de Grondstoffenwet.	De aanvrager	6.572
VII.14.7		
Aanvraag van een distributievergunning voor grondstoffen, overeenkomstig artikel 36, § 1, van de Grondstoffenwet.	De aanvrager	5.822