

Retributies 2020 - Geneesmiddelen voor menselijk gebruik

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

		*
volledige/hybride/bibliografische/biosimilar/fixed combination aanvraag VHB	32.110,04 €	570,52 €
generieke/informed consent aanvraag VHB	27.947,21 €	570,52 €
aanvraag VHB of registratie kruidenGM		
1) conform monografie	25.015,17 €	570,52 €
2) niet-conform monografie	32.110,04 €	570,52 €

Indien België optreedt als RMS : specifieke bijdrage (zie infra).
Bijdrage per ingediend dossier, ongeacht aantal VHB.

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

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

		*
volledige/hybride/bibliografische/biosimilar/fixed combination aanvraag VHB	51.562,39 €	570,52 €
generieke/informed consent aanvraag VHB	43.303,79 €	570,52 €
aanvraag VHB of registratie kruidenGM		
1) conform monografie	31.924,34 €	570,52 €
2) niet-conform monografie	51.562,39 €	570,52 €

Bijdrage per ingediend dossier, ongeacht aantal VHB.

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

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

		*
volledige/hybride/bibliografische/biosimilar/fixed combination aanvraag VHB	10.925,51 €	570,52 €
generieke/informed consent aanvraag VHB	9.398,62 €	570,52 €
aanvraag VHB of registratie kruidenGM (ongeacht conformiteit monografie)	9.398,62 €	570,52 €

Bijdrage per ingediend dossier, ongeacht aantal VHB.

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

+ Hoofdstuk 3

a) Laattijdige afsluiting op vraag van de aanvrager 870,74 €

Hoofdstuk 11 - Deel 2

Aanvraag voor reglementair advies i.v.m. paraplumerk

1.035,80 €

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

*

Hernieuwing	5.952,80 €	570,52 €
Hernieuwing kruidenGM	7.402,31 €	570,52 €

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

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

Bijdrage **per ingediend dossier**, ongeacht aantal VHB.

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

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

*

Hernieuwing	12.131,54 €	570,52 €
Hernieuwing kruidenGM	12.181,05 €	570,52 €

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

Bijdrage **per ingediend dossier**, ongeacht aantal VHB.

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

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

*

Hernieuwing	1.079,14 €	570,52 €
Hernieuwing kruidenGM	1.252,46 €	570,52 €

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

Bijdrage **per ingediend dossier**, ongeacht aantal VHB.

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

+ **Hoofdstuk 3**

a) Laattijdige afsluiting op vraag van de aanvrager

598,38 €

Hoofdstuk 1 - Deel 3 - Onderdeel 1 : Nationale variaties

	*	**	***	****
a) 1) Type IA variaties	556,08 €	556,08 € (+ 165,07 €/bijkomend merk)		1 merk 556,08 €, ≥2 merken 570,52 €
a) 2) Type IA variaties kruidenGM	462,20 €	462,20 € (+ 165,07 €/bijkomend merk)		1 merk 466,20 €, ≥2 merken 570,52 €
Voor variaties type IA nr. A.1 , A.4 , A.5a en A.5b is eveneens de bijdrage van 556,08 € , respectievelijk 462,20 € verschuldigd.				
Onderdeel 4 Administratieve variaties	442,59 €	442,59 € (+ 171,26 €/bijkomend merk)		1 merk 442,59 €, ≥2 merken 539,57 €
b) 1) Type IB variaties	1.212,22 €	1.212,22 (+ 165,07 €/bijkomend merk)		570,52 €
b) 1) Type IB variaties kruidenGM	1.137,94 €	1.137,94 € (+ 165,07 €/bijkomend merk)		570,52 €
c) Type II variaties: analytisch				
Variaties m.b.t. het analytische gedeelte *****	7.315,65 €	7.315,65 € (+ 170,23 €/bijkomend merk)		570,52 €
Variaties m.b.t. het analytische gedeelte kruidenGM *****	9.274,81 €	9.274,26 € (+ 170,23 €/bijkomend merk)		570,52 €
d) Type II variaties: klinisch				
Alle klinische wijzigingen	6.951,47 €	6.951,47 € (+ 598,38 €/bijkomend merk)		570,52 €
Alle klinische wijzigingen kruidenGM	7.404,37 €	7.404,65 € (+ 598,38 €/bijkomend merk)		570,52 €
Onderdeel 5 e) wijziging bijsluiter en/of verpakking zonder impact op SKP	772,73 €		niet van toepassing	570,52 €

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

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

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

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

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

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

***** Ingeval **3 of meer** afzonderlijke **analytische type II dossiers** voor eenzelfde product op hetzelfde moment ingediend worden, wordt de prijs geplafonneerd op 3x de bijdrage voor een variatie type II met betrekking tot het analytisch gedeelte.

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

	*	**	***	****
a) 1) Type IA variaties	360,06 €	360,06 € (+ 165,07 €/bijkomend merk)		1 merk 360,06 €, 2 merken 525,12 €, ≥ 570,52 €
a) 2) Type IA variaties kruidenGM	386,88 €	386,88 € (+ 165,07 €/bijkomend merk)		1 merk 386,88 €, 2 merken 551,95 €, ≥ 570,52 €
Voor variaties type IA nr. A.1 , A.4 , A.5a en A.5b is eveneens de bijdrage van 360,06 € , respectievelijk 386,88 € verschuldigd.				
b) 1) Type IB variaties	357,99 €	357,99 € (+ 165,07 €/bijkomend merk)	1 merke 357,99 €, 2 merken 523,06 €, ≥3 570,52 €	
b) 2) Type IB variaties kruidenGM	315,69 €	315,69 € (+ 165,07 €/bijkomend merk)	1 merk 315,69 €, 2 merken 483,79 €, ≥3 570,52 €	
c) 1) Type II variaties: analytisch	532,35 €	532,35 € (+ 170,23 €/bijkomend merk)	1 merk 532,35 €, ≥2 merken 570,52 €	
c) 2) Type II variaties: analytisch kruidenGM	962,55 €	962,55 € (+ 170,23 €/bijkomend merk)		570,52 €
d) 1) Type II variaties: klinisch	1.354,59 €	1.354,59 € (+ 598,38 €/bijkomend merk)		570,52 €
d) 2) Type II variaties: klinisch kruidenGM	1.663,07 €	1.659,04 € (+ 598,38 €/bijkomend merk)		570,52 €
Onderdeel 5 e) wijziging bijsluiter en/of verpakking zonder impact op SKP	772,73 €		niet van toepassing	570,52 €

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

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

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

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

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

	*	**	***	****
a) 1) Type IA variaties	592,19 €	592,19 € (+ 165,07 €/bijkomend merk)		570,52 €
a) 2) Type IA variaties kruidenGM	592,19 €	592,19 € (+ 165,07 €/bijkomend merk)		570,52 €
Voor variaties type IA nr. A.1 , A.4 , A.5a en A.5b is eveneens de bijdrage van 592,19 € verschuldigd.				
b) 1) Type IB variaties	1.844,65 €	1.844,65 € (+ 165,07 €/bijkomend merk)		570,52 €
b) 2) Type IB variaties kruidenGM	1.945,75 €	1.945,75 € (+ 165,07 €/bijkomend merk)		570,52 €
c) 1) Type II variaties: analytisch	6.070,41 €	6.070,41 € (+ 170,23 €/bijkomend merk)		570,52 €
c) 2) Type II variaties: analytisch kruidenGM	6.070,41 €	6.070,41 € (+ 170,23 €/bijkomend merk)		570,52 €
d) 1) Type II variaties: klinisch	10.221,90 €	10.221,90 € (+ 598,38 €/bijkomend merk)		570,52 €
d) 2) Type II variaties: klinisch kruidenGM	10.221,90 €	10.221,90 € (+ 598,38 €/bijkomend merk)		570,52 €
Onderdeel 5 e) wijziging bijsluiter en/of verpakking zonder impact op SKP	772,73 €		niet van toepassing	570,52 €

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

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

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

+ Hoofdstuk 3

a) Laattijdige afsluiting op vraag van de aanvrager **598,38 €**

Hoofdstuk 6 : Parallelinvoer

a) Nieuwe aanvraag voor PI vergunning (KB* artikel 4) of wijziging van PI vergunning (KB* artikel 7, §§ 2 en 3)	1.069,85 €/vergunning
b) Hernieuwing van PI vergunning (KB* artikel 7, §1)	1.069,85 €/vergunning
c) Wijziging van PI vergunning (behalve KB* artikel 7, §§ 2 en 3)	919,23 €/vergunning

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

Opmerkingen :

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

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

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

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

Swift-code: PCHQBEBB

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