

Retributies 2023 - Geneesmiddelen voor menselijk gebruik

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

		*
volledige/hybride/bibliografische/biosimilar/fixe combinatie aanvraag VHB	43.356,72 €	658,91 €
generieke/informed consent aanvraag VHB	32.891,81 €	658,91 €
aanvraag VHB of registratie kruidenGM		
1) conform monografie	25.694,69 €	658,91 €
2) niet-conform monografie	43.356,72 €	658,91 €

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/fixe combinatie aanvraag VHB	62.957,66 €	658,91 €
generieke/informed consent aanvraag VHB	51.397,39 €	658,91 €
aanvraag VHB of registratie kruidenGM		
1) conform monografie	34.379,77 €	658,91 €
2) niet-conform monografie	62.957,66 €	658,91 €

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/fixe combinatie aanvraag VHB	14.655,22 €	658,91 €
generieke/informed consent aanvraag VHB	12.887,97 €	658,91 €
aanvraag VHB of registratie kruidenGM (ongeacht conformiteit monografie)	12.887,97 €	658,91 €

Bijdrage per ingediend dossier, ongeacht aantal VHB.

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

+ Hoofdstuk 3

a) Laattijdige afsluiting op vraag van de aanvrager 1.005,64 €

Hoofdstuk 11 - Deel 2

Aanvraag voor reglementair advies i.v.m. paraplumerk

1.372,35 €

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

*

Hernieuwing	7.696,70 €	658,91 €
Hernieuwing kruidenGM	5.087,66 €	658,91 €

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	15.466,64 €	658,91 €
Hernieuwing kruidenGM	10.364,18 €	658,91 €

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	1.198,04 €	658,91 €
Hernieuwing kruidenGM	1.467,35 €	658,91 €

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

691,07 €

Hoofdstuk 1 - Deel 3 - Onderdeel 1 : Nationale variaties

	*	**	***	****
a) 1) Type IA variaties	641,46 €	641,46 € (+ 190,64 €/bijkomend merk)		641,46 €
a) 2) Type IA variaties kruidenGM	1.010,70 €	1.010,70 € (+ 190,64 €/bijkomend merk)		658,91 €
Onderdeel 4 Administratieve variaties	708,26 €	708,26 € (+ 197,79 €/bijkomend merk)		658,91 €
b) 1) Type IB variaties	1.189,44 €		1.189,44 (+ 190,64 €/bijkomend merk)	658,91 €
b) 1) Type IB variaties kruidenGM	1.893,13 €		1.893,13 € (+ 190,64 €/bijkomend merk)	658,91 €
c) Type II variaties: analytisch				
Variaties m.b.t. het analytische gedeelte ****	9.522,94 €		9.522,94 € (+ 196,60 €/bijkomend merk)	658,91 €
Variaties m.b.t. het analytische gedeelte kruidenGM *****	9.049,06 €		9.049,06 € (+ 196,60 €/bijkomend merk)	658,91 €
d) Type II variaties: klinisch				
Alle klinische wijzigingen	6.506,44 €		6.506,44 € (+ 691,07 €/bijkomend merke)	658,91 €
Alle klinische wijzigingen kruidenGM	7.538,20 €		7.538,20 € (+ 691,07 €/bijkomend merk)	658,91 €
Onderdeel 5 e) wijziging bijsluiter en/of verpakking zonder impact op SKP (art. 34.4)	965,56 €		niet van toepassing	658,91 €

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

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

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

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

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

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

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

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

	*	**	***	****
a) 1) Type IA variaties	498,82 €	498,82 € (+ 190,64 €/bijkomend merk)		498,82 €
a) 2) Type IA variaties kruidenGM	573,47 €	573,47 € (+ 190,64 €/bijkomend merk)		1 merk 573,47 €, ≥ 2 merken 658,91 €
b) 1) Type IB variaties	790,31 €		790,31 € (+ 190,64 €/bijkomend merk)	658,91 €
b) 2) Type IB variaties kruidenGM	502,47 €		502,47 € (+ 190,64 €/bijkomend merk)	1 merk 502,47 €, ≥ 2 merken 658,91 €
c) 1) Type II variaties: analytisch	703,97 €		703,97 € (+ 196,60 €/bijkomend merk)	658,91 €
c) 2) Type II variaties: analytisch kruidenGM	741,69 €		741,69 € (+ 196,60 €/bijkomend merk)	658,91 €
d) 1) Type II variaties: klinisch	1.594,90 €		1.594,90 € (+ 691,70 €/bijkomend merk)	658,91 €
d) 2) Type II variaties: klinisch kruidenGM	1.803,86 €		1.803,86 € (+ 691,07 €/bijkomend merk)	658,91 €
Onderdeel 5 e) wijziging bijsluiter en/of verpakking zonder impact op SKP (art. 61.3)	965,56 €		niet van toepassing	658,91 €

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

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

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

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

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

	*	**	***	****
a) 1) Type IA variaties	1.371,90 €	1.371,90 € (+ 190,64 €/bijkomend merk)		658,91 €
a) 2) Type IA variaties kruidenGM	803,53 €	803,53 € (+ 190,64 €/bijkomend merk)		658,91 €
b) 1) Type IB variaties	2.709,50 €	2.709,50 € (+ 190,64 €/bijkomend merk)		658,91 €
b) 2) Type IB variaties kruidenGM	2.589,04 €	2.589,04 € (+ 190,64 €/bijkomend merk)		658,91 €
c) 1) Type II variaties: analytisch	7.787,30 €	7.787,30 € (+ 196,60 €/bijkomend merk)		658,91 €
c) 2) Type II variaties: analytisch kruidenGM	7.269,24 €	7.269,24 € (+ 196,60 €/bijkomend merk)		658,91 €
d) 1) Type II variaties: klinisch	12.347,69 €	12.347,69 € (+ 691,07 €/bijkomend merk)		658,91 €
d) 2) Type II variaties: klinisch kruidenGM	12.894,85 €	12.894,85 € (+ 691,07 €/bijkomend merk)		658,91 €
Onderdeel 5 e) wijziging bijsluiter en/of verpakking zonder impact op SKP (art. 61.3)	1.836,20 €		niet van toepassing	658,91 €

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 **691,07 €**

Hoofdstuk 6 : Parallelinvoer

a) Nieuwe aanvraag voor PI vergunning (KB* artikel 4) of wijziging van PI vergunning (KB* artikel 7, §§ 2 en 3)	2.093,55 €/vergunning
b) Hernieuwing van PI vergunning (KB* artikel 7, §1)	2.093,55 €/vergunning
c) Wijziging van PI vergunning (behalve KB* artikel 7, §§ 2 en 3)	1.701,56 €/vergunning

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

Opmerkingen :

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

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