retributies 2023 - Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik/ rétributions 2022 - médicaments à usage vétérinaires/ fees 2023 - veterinary medicinal products

Aanvraag voor vergunning (bijdrage per ingediend dossier, ongeacht aantal VHB) **en vervolgerkenning (art 53)** **Demande d'une nouvelle autorisation (redevance par dossier soumis, indépendant du nombre d'AMM)** **et reconnaissance ultérieure (art 53)** **New marketing authorisation application (fee for a dossier, independent on the number of MA)** **and subsequent recognition (art 53)**	nationale procedure procédure nationale national procedure	MRP/DCP BE = RMS	MRP/DCP BE = CMS
a) volledige/hybride/bibliografische/biosimilar/fixed combination aanvraag VHB demande d'autorisation complète/hybride/bibliographique/biosimilaire/combinaison fixe full application/hybrid/bibliographic/biosimilar/fixed combination	33.303,86 €	40.230,86 €	9.939,54 €
b) generieke/informed consent aanvraag VHB demande d'autorisation générique/ consentement éclairé generic application/informed consent application	28.861,74 €	31.779,28 €	9.258,51 €
c) 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) Requête de réexamen du rapport d'évaluation, telle que visée à l'article 50 du Règlement 2019/6, dans le cadre d'une demande d'AMM d'un médicament vétérinaire (y compris une AMM pour un marché limité, telle que visée à l'article 23 du même règlement) Request for re-examination of the assessment report, as referred to in Article 50 of Regulation 2019/6, in the context of an application for a marketing authorisation for a veterinary medicinal product (including a marketing authorisation for a limited market, as referred to in Article 23 of that Regulation)	re-examination: 9.636,23 € limited market: via jaarlijkse taks - redevance annuelle - annual fee	re-examination: 10.345,87 € limited market: 10.345,87 €	re-examination: 2.091,16 € limited market: via jaarlijkse taks - redevance annuelle - annual fee
d) Kennisgeving van het in de handel brengen van een diergeneesmiddel zoals bedoeld in artikel 5, lid 6, van Verordening 2019/6 Notification de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire tel que visé à l'article 5, paragraphe 6, du Règlement 2019/6 Notification of the commercialisation of a veterinary medicinal product as referred to in Article 5(6) of Regulation 2019/6	1.395,24 €	N/A	N/A

Wijzigingen waarvoor beoordeling vereist is (VRA) (bijdrage per ingediend dossier, uitgezonderd worksharings en horizontale groeperingen) **Variations requérant une évaluation (VRA) (redevance par dossier soumis, à l'exception des worksharings et des groupements horizontaux)** **Variations requiring assessment (VRA) (fee for a dossier, except for worksharings and horizontal groupings)**			
nationale procedure/procédure nationale/national procedure	*	**	***
a) variaties met een beoordelingstermijn van 30 dagen (U) variations avec une période d'évaluation de 30 jours (U) variations with a 30-day assessment period (U)	2.001,87 €	2.001,87 € + (241,88 €/ bijkomende MP groep - groupe MP supplémentaire - additional MP group)	
b) variaties met een beoordelingstermijn van 60 dagen (R) variations avec une période d'évaluation de 60 jours (R) variations with a 60-day assessment period (R)	10.472,91 €	10.472,91 € + (241,88 €/ bijkomende MP groep - groupe MP supplémentaire - additional MP group)	
c) variaties met een beoordelingstermijn van 90 dagen (S/E) variations avec une période d'évaluation de 90 jours (S/E) variations with a 90-day assessment period (S/E)	10.543,87 €	10.543,87 € + (842,40 €/ bijkomende MP groep - groupe MP supplémentaire - additional MP group)	
d) éénmalige wijziging van etikettering en/of bijsluiter om deze in lijn te brengen met de QRD-template changement unique de l'étiquetage et/ou de la notice pour les rendre conformes au modèle de QRD single modification of labelling and/or leaflet to make them compliant with the QRD template	2.001,87 €		

MRP/DCP (BE = RMS)	*	**	***
a) variaties met een beoordelingstermijn van 30 dagen (U) variations avec une période d'évaluation de 30 jours (U) variations with a 30-day assessment period (U)	2.464,27 €	2.464,27 € + (308,60 €/ bijkomende MP groep - groupe MP group supplémentaire - additional MP group)	
b) variaties met een beoordelingstermijn van 60 dagen (R) variations avec une période d'évaluation de 60 jours (R) variations with a 60-day assessment period (R)	11.125,32 €	11.125,32 € + (308,60 €/ bijkomende MP groep - groupe MP supplémentaire - additional MP group)	
c) variaties met een beoordelingstermijn van 90 dagen (S/E) variations avec une période d'évaluation de 90 jours (S/E) variations with a 90-day assessment period (S/E)	11.251,23 €	11.251,23 € + (1.072,36 €/ bijkomende MP groep - groupe MP supplémentaire - additional MP group)	
d) éénmalige wijziging van etikettering en/of bijsluiter om deze in lijn te brengen met de QRD-template changement unique de l'étiquetage et/ou de la notice pour les rendre conformes au modèle de QRD single modification of labelling and/or leaflet to make them compliant with the QRD template	2.464,28 €		

MRP/DCP (BE = CMS)	*	**	***
a) variaties met een beoordelingstermijn van 30 dagen (U) variations avec une période d'évaluation de 30 jours (U) variations with a 30-day assessment period (U)	939,70 €	939,70 € + (193,03 €/ bijkomende MP groep - groupe MP supplémentaire - additional MP group)	
b) variaties met een beoordelingstermijn van 60 dagen (R) variations avec une période d'évaluation de 60 jours (R) variations with a 60-day assessment period (R)	951,15 €	951,15 € + (193,03 €/ bijkomende MP groep - groupe MP supplémentaire - additional MP group)	
c) variaties met een beoordelingstermijn van 90 dagen (S/E) variations avec une période d'évaluation de 90 jours (S/E) variations with a 90-day assessment period (S/E)	2.171,28 €	2.171,28 € + (671,68 €/ bijkomende MP groep - groupe MP supplémentaire - additional MP group)	
d) éénmalige wijziging van etikettering en/of bijsluiter om deze in lijn te brengen met de QRD-template changement unique de l'étiquetage et/ou de la notice pour les rendre conformes au modèle de QRD single modification of labelling and/or leaflet to make them compliant with the QRD template	939,70 €		

* *Voor verticale groeperingen is enkel de bijdrage van de grootste wijziging (VRA 90d> VRA 60d> VRA 30d) verschuldigd Pour les groupements verticaux, seule la contribution du changement le plus important (VRA 90d> VRA 60d> VRA 30d) est due. For vertical groupings, only the contribution of the largest change (VRA 90d> VRA 60d> VRA 30d) is to be paid

** **Voor horizontale groeperingen is de bijdrage van 1 variatie + vast bedrag per bijkomende MP groep verschuldigd. Pour les groupements horizontaux, la redevance de 1 variation + montant fixe par groupe MP supplémentaire doit être payée. For horizontal groupings, the fee of 1 variation + fixed amount per additional MP group is to be paid.

*** ***Voor worksharings is de bijdrage van de 90 dagen variatie (S/E) + vast bedrag per bijkomende MP groep verschuldigd, ongeacht de betrokken variaties. Pour les woorksharings, la redevance de la variation de 90 jours (S/E) + montant fixe par groupe MP supplémentaire doit être payée, quelles que soient les variations concernées. For worksharings, the fee for the 90-day variation (S/E) + fixed amount per additional MP group is due, regardless the variations involved.

Wijzigingen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor geen beoordeling vereist is, overeenkomstig artikel 61 van Verordening 2019/6 (VNRA) **Modifications d'AMM de médicaments vétérinaires ne requérant pas d'évaluation, conformément à l'article 61 du règlement 2019/6 (VNRA)**	0,00 €	/ vergunning - autorisation - authorisation
Variations to marketing authorisations for veterinary medicinal products not requiring evaluation, in accordance with Article 61 of Regulation 2019/6 (VNRA)	456,79 €	/ jaarlijkse bijdrag per vergunning - redevance annuelle par autorisation - annuel fee per authorisation

Administratieve bijdragen voor ieder type dossier (bijdragen per ingediend dossier, ongeacht aantal VHB)
Redevances administratives pour tous les types de dossiers (redevance par dossier soumis, indépendant du nombre d'AMM)
Administrative fees for any kind of dossier (fee for a dossier, independent on the number of MA)

a)	Administratieve bijdrage die niet wordt terugbetaald bij invalidatie of terugtrekking van de aanvraag tijdens de wettelijke validatie periode. Redevance administrative qui n'est pas remboursée lors de l'invalidation ou du retrait de la demande pendant la période de validation légale. Administrative fee that is not reimbursed upon invalidation or withdrawal of the application during the legal validation period.	658,90 €
b)	Laattijdige afsluiting van het dossier op vraag van de aanvrager. Clôture tardive du dossier sur requête du demandeur. Late closing of the application on demand of the applicant.	691,07 €

Aanvragen voor parallel import
Demande d'importation parallèle
Parallel import applications

a)	Nieuwe aanvragen/nouvelle demandes/new applications	1.714,25 €/ vergunning - autorisation - authorisation
b)	wijzigingen/variations/variations	761,90 €/ vergunning - autorisation - authorisation

Aanvragen voor klinische proeven
Demande d'essais cliniques
Clinical trials application

a)	Nieuwe aanvragen/nouvelle demandes/new applications	5.270,80 €/ testproduct - produit de test - test product
b)	wijzigingen/variations/variations	
c)	verlenging/prolongation/extension	710,15 €/ testproduct - produit de test - test product

VHB=	Vergunning voor het in de handel brengen
AMM=	Autorisation de mise sur le Marché
MA=	Marketing Authorisation
MRP=	Mutual Recognition Procedure (wederzijdese erkenningsprocedure/procédure de reconnaissance mutuelle)
DCP=	Decentralised Procedure (gedecentraliseerde procedure/procédure décentralisée)
RMS=	Reference Member State (referentie lidstaat/état membre de référence)
CMS=	Concerned Member State (betrokken lidstaat/état membre concerné)
MP=	Medicinal Product (geneesmiddel/médicament)

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.
Toutes les redevances doivent être payées à l'avance et la preuve du paiement est requise (dans la partie IA/module 1) avant que la demande ne soit acceptée.
All fees must be paid in advance and proof of payment is required (in part IA/module 1) before the application can be accepted.

Gelieve de verschuldigde bijdragen te storten op rekeningnummer: 679-0021942-20
Veuillez verser les redevances dûes sur le numéro de compte : 679-0021942-20
Please transfer the due fees to account number: 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."
"Il convient de noter que ce texte est purement informel et qu'il n'y a aucune garantie que la formulation et les dispositions actuelles correspondent au texte final publié au Moniteur belge. L'agence fédérale des médicaments et des produits de santé ne peut être tenue pour responsable d'éventuelles divergences par rapport au texte définitif."
"It must be noted that this text is purely informal and that there is no guarantee whatsoever that the current wording and provisions will match the final text published in the Belgian Official Journal. The Federal Agency for Medicines and Health Products cannot be held responsible for any deviation from the definitive text."