

Retributies 2024 - 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	44.391,83 €	674,64 €
generieke/informed consent aanvraag VHB	33.677,08 €	674,64 €
aanvraag VHB of registratie kruidenGM		
1) conform monografie	26.308,13 €	674,64 €
2) niet-conform monografie	44.391,83 €	674,64 €

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	64.460,73 €	674,64 €
generieke/informed consent aanvraag VHB	52.624,47 €	674,64 €
aanvraag VHB of registratie kruidenGM		
1) conform monografie	35.200,57 €	674,64 €
2) niet-conform monografie	64.460,73 €	674,64 €

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	15.005,10 €	674,64 €
generieke/informed consent aanvraag VHB	13.195,67 €	674,64 €
aanvraag VHB of registratie kruidenGM (ongeacht conformiteit monografie)	13.195,67 €	674,64 €

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 1.029,65 €

Hoofdstuk 11 - Deel 2

Aanvraag voor reglementair advies i.v.m. paraplumerk 1.405,11 €

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

*

Hernieuwing	7.880,46 €	674,64 €
Hernieuwing kruidenGM	5.209,12 €	674,64 €

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	15.835,89 €	674,64 €
Hernieuwing kruidenGM	10.611,62 €	674,64 €

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	1.226,65 €	674,64 €
Hernieuwing kruidenGM	1.502,38 €	674,64 €

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 707,58 €

Hoofdstuk 1 - Deel 3 - Onderdeel 1 : Nationale variaties

	*	**	***	****
a) 1) Type IA variaties	656,77 €	656,77 € (+ 195,19 €/bijkomend merk)		656,77 €
a) 2) Type IA variaties kruidenGM	1.034,83 €	1.034,83 € (+ 195,19 €/bijkomend merk)		674,64 €
Onderdeel 4 Administratieve variaties	725,17 €	725,17 € (+ 202,51 €/bijkomend merk)		674,64 €
b) 1) Type IB variaties	1.217,84 €	1.217,84 (+ 195,19 €/bijkomend merk)		674,64 €
b) 1) Type IB variaties kruidenGM	1.938,33 €	1.938,33 € (+ 195,19 €/bijkomend merk)		674,64 €
c) Type II variaties: analytisch				
Variaties m.b.t. het analytische gedeelte ****	9.750,29 €	9.750,29 € (+ 201,29 €/bijkomend merk)		674,64 €
Variaties m.b.t. het analytische gedeelte kruidenGM ****	9.265,10 €	9.265,10 € (+ 201,29 €/bijkomend merk)		674,64 €
d) Type II variaties: klinisch				
Alle klinische wijzigingen	6.661,78 €	6.661,78 € (+ 707,58 €/bijkomend merk)		674,64 €
Alle klinische wijzigingen kruidenGM	7.718,18 €	7.718,18 € (+ 707,58 €/bijkomend merk)		674,64 €
Onderdeel 5 e) wijziging bijsluiters en/of verpakking zonder impact op SKP (art. 34.4)	988,61 €	niet van toepassing		674,64 €

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	510,74 €	510,74 € (+ 195,19 €/bijkomend merk)		510,74 €
a) 2) Type IA variaties kruidenGM	587,15 €	587,15 € (+ 195,19 €/bijkomend merk)		1 merk 587,15 €, ≥ 2 merken 674,64 €
b) 1) Type IB variaties	809,18 €	809,18 € (+ 195,19 €/bijkomend merk)		674,64 €
b) 2) Type IB variaties kruidenGM	514,47 €	514,47 € (+ 195,19 €/bijkomend merk)		1 merk 514,47 €, ≥ 2 merken 674,64 €
c) 1) Type II variaties: analytisch	720,78 €	720,78 € (+ 201,29 €/bijkomend merk)		674,64 €
c) 2) Type II variaties: analytisch kruidenGM	759,40 €	759,40 € (+ 201,29 €/bijkomend merk)		674,64 €
d) 1) Type II variaties: klinisch	1.632,98 €	1.632,98 € (+ 707,58 €/bijkomend merk)		674,64 €
d) 2) Type II variaties: klinisch kruidenGM	1.846,92 €	1.846,92 € (+ 707,58 €/bijkomend merk)		674,64 €
Onderdeel 5 e) wijziging bijsluiters en/of verpakking zonder impact op SKP (art. 61.3)	988,61 €	niet van toepassing		674,64 €

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	1.404,66 €	1.404,66 € (+ 195,19 €/bijkomend merk)		674,64 €
a) 2) Type IA variaties kruidenGM	822,72 €	822,72 € (+ 195,19 €/bijkomend merk)		674,64 €
b) 1) Type IB variaties	2.774,19 €	2.774,19 € (+ 195,19 €/bijkomend merk)		674,64 €
b) 2) Type IB variaties kruidenGM	2.650,85 €	2.650,85 € (+ 195,19 €/bijkomend merk)		674,64 €
c) 1) Type II variaties: analytisch	7.973,22 €	7.973,22 € (+ 201,29 €/bijkomend merk)		674,64 €
c) 2) Type II variaties: analytisch kruidenGM	7.442,78 €	7.442,78 € (+ 201,29 €/bijkomend merk)		674,64 €
d) 1) Type II variaties: klinisch	12.642,47 €	12.642,47 € (+ 707,58 €/bijkomend merk)		674,64 €
d) 2) Type II variaties: klinisch kruidenGM	13.202,70 €	13.202,70 € (+ 707,58 €/bijkomend merk)		674,64 €
Onderdeel 5 e) wijziging bijsluiter en/of verpakking zonder impact op SKP (art. 61.3)	1.880,04 €		niet van toepassing	674,64 €

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 707,58 €

Hoofdstuk 6 : Parallelinvoer

a) Nieuwe aanvraag voor PI vergunning (KB* artikel 4) of wijziging van PI vergunning (KB* artikel 7, §§ 2 en 3)	2.143,53 €/vergunning
b) Hernieuwing van PI vergunning (KB* artikel 7, §1)	2.093,55 €/vergunning
c) Wijziging van PI vergunning (<u>behalve</u> KB* artikel 7, §§ 2 en 3)	1.742,19 €/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."