

Retributies 2025 - 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	45.748,88 €	695,26 €
generieke/informed consent aanvraag VHB	34.706,58 €	695,26 €
aanvraag VHB of registratie kruidenGM		
1) conform monografie	27.112,36 €	695,26 €
2) niet-conform monografie	45.748,88 €	695,26 €

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	66.431,28 €	695,26 €
generieke/informed consent aanvraag VHB	54.233,19 €	695,26 €
aanvraag VHB of registratie kruidenGM		
1) conform monografie	36.276,64 €	695,26 €
2) niet-conform monografie	66.431,28 €	695,26 €

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	15.463,80 €	695,26 €
generieke/informed consent aanvraag VHB	13.599,05 €	695,26 €
aanvraag VHB of registratie kruidenGM (ongeacht conformiteit monografie)	13.599,05 €	695,26 €

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 1.061,12 €

Hoofdstuk 11 - Deel 2

Aanvraag voor reglementair advies i.v.m. paraplumerk

1.448,07 €

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

*

Hernieuwing	8.121,36 €	695,26 €
Hernieuwing kruidenGM	5.368,36 €	695,26 €

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	16.319,99 €	695,26 €
Hernieuwing kruidenGM	10.936,01 €	695,26 €

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	1.264,14 €	695,26 €
Hernieuwing kruidenGM	1.548,31 €	695,26 €

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

729,21 €

Hoofdstuk 1 - Deel 3 - Onderdeel 1 : Nationale variaties

	*	**	***	****
a) 1) Type IA variaties	676,84 €	676,84 € (+ 201,16 €/bijkomend merk)		676,84 €
a) 2) Type IA variaties kruidenGM	1.066,47 €	1.066,47 € (+ 201,16 €/bijkomend merk)		695,26 €
Onderdeel 4 Administratieve variaties	747,34 €	747,34 € (+ 208,70 €/bijkomend merk)		695,26 €
b) 1) Type IB variaties	1.255,07 €		1.255,07 € (+ 201,16 €/bijkomend merk)	695,26 €
b) 1) Type IB variaties kruidenGM	1.997,59 €		1.997,59 € (+ 201,16 €/bijkomend merk)	695,26 €
c) Type II variaties: analytisch				
Variaties m.b.t. het analytische gedeelte ****	10.048,35 €		10.048,35 € (+ 207,45 €/bijkomend merk)	695,26 €
Variaties m.b.t. het analytische gedeelte kruidenGM ****	9.548,33 €		9.548,33 € (+ 207,45 €/bijkomend merk)	695,26 €
d) Type II variaties: klinisch				
Alle klinische wijzigingen	6.865,43 €		6.865,43 € (+ 729,21 €/bijkomend merk)	695,26 €
Alle klinische wijzigingen kruidenGM	7.954,12 €		7.954,12 € (+ 729,21 €/bijkomend merk)	695,26 €
Onderdeel 5 e) wijziging bijsluiters en/of verpakking zonder impact op SKP (art. 34.4)	1.018,83 €		niet van toepassing	695,26 €

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	526,35 €	526,35 € (+ 201,16 €/bijkomend merk)		526,35 €
a) 2) Type IA variaties kruidenGM	605,10 €	605,10 € (+ 201,16 €/bijkomend merk)		1 merk 605,10 €, ≥ 2 merken 695,26 €
b) 1) Type IB variaties	833,91 €		833,91 € (+ 201,16 €/bijkomend merk)	695,26 €
b) 2) Type IB variaties kruidenGM	530,18 €		530,18 € (+ 201,16 €/bijkomend merk)	1 merk 530,18 €, ≥ 2 merken 695,26 €
c) 1) Type II variaties: analytisch	742,81 €		742,81 € (+ 207,45 €/bijkomend merk)	695,26 €
c) 2) Type II variaties: analytisch kruidenGM	782,62 €		782,62 € (+ 207,45 €/bijkomend merk)	695,26 €
d) 1) Type II variaties: klinisch	1.682,90 €		1.682,90 € (+ 729,21 €/bijkomend merk)	695,26 €
d) 2) Type II variaties: klinisch kruidenGM	1.903,38 €		1.903,38 € (+ 729,21 €/bijkomend merk)	695,26 €
Onderdeel 5 e) wijziging bijsluiters en/of verpakking zonder impact op SKP (art. 61.3)	1.018,83 €		niet van toepassing	695,26 €

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	1.447,60 €	1.447,60 € (+ 201,16 €/bijkomend merk)		695,26 €
a) 2) Type IA variaties kruidenGM	847,87 €	847,87 € (+ 201,16 €/bijkomend merk)		695,26 €
b) 1) Type IB variaties	2.859,00 €		2.859,00 € (+ 201,16 €/bijkomend merk)	695,26 €
b) 2) Type IB variaties kruidenGM	2.730,76 €		2.730,76 € (+ 201,16 €/bijkomend merk)	695,26 €
c) 1) Type II variaties: analytisch	8.216,96 €		8.216,96 € (+ 207,45 €/bijkomend merk)	695,26 €
c) 2) Type II variaties: analytisch kruidenGM	7.670,31 €		7.670,31 € (+ 207,45 €/bijkomend merk)	695,26 €
d) 1) Type II variaties: klinisch	13.028,95 €		13.028,95 € (+ 729,21 €/bijkomend merk)	695,26 €
d) 2) Type II variaties: klinisch kruidenGM	13.606,31 €		13.606,31 € (+ 729,21 €/bijkomend merk)	695,26 €
Onderdeel 5 e) wijziging bijsluiter en/of verpakking zonder impact op SKP (art. 61.3)	1.937,52 €		niet van toepassing	695,26 €

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 729,21 €

Hoofdstuk 6 : Parallelinvoer

a) Nieuwe aanvraag voor PI vergunning (KB* artikel 4) of wijziging van PI vergunning (KB* artikel 7, §§ 2 en 3)	2.209,06 €/vergunning
b) Hernieuwing van PI vergunning (KB* artikel 7, §1)	2.209,06 €/vergunning
c) Wijziging van PI vergunning (<u>behalve</u> KB* artikel 7, §§ 2 en 3)	1.795,45 €/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."