

Retributies 2019 - 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	31.855,39 €	566,00 €
generieke/informed consent aanvraag VHB	27.725,57 €	566,00 €
aanvraag VHB of registratie kruidenGM		
1) conform monografie	24.816,78 €	566,00 €
2) niet-conform monografie	31.855,39 €	566,00 €

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	51.153,47 €	566,00 €
generieke/informed consent aanvraag VHB	42.960,36 €	566,00 €
aanvraag VHB of registratie kruidenGM		
1) conform monografie	31.671,16 €	566,00 €
2) niet-conform monografie	51.153,47 €	566,00 €

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	10.838,86 €	566,00 €
generieke/informed consent aanvraag VHB	9.324,08 €	566,00 €
aanvraag VHB of registratie kruidenGM (ongeacht conformiteit monografie)	9.324,08 €	566,00 €

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 863,83 €

Hoofdstuk 11 - Deel 2

Aanvraag voor reglementair advies i.v.m. paraplumerk

1.027,59 €

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

*

Hernieuwing	5.905,59 €	566,00 €
Hernieuwing kruidenGM	7.343,61 €	566,00 €

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	12.035,33 €	566,00 €
Hernieuwing kruidenGM	12.084,45 €	566,00 €

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	1.070,58 €	566,00 €
Hernieuwing kruidenGM	1.242,53 €	566,00 €

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

593,63 €

Hoofdstuk 1 - Deel 3 - Onderdeel 1 : Nationale variaties

	*	**	***	****
a) 1) Type IA variaties	551,67 €	551,67 € (+ 163,76 €/bijkomend merk)		1 merk 551,67 €, ≥2 merken 566,00 €
a) 2) Type IA variaties kruidenGM	458,53 €	458,53 € (+ 163,76 €/bijkomend merk)		1 merk 458,53 €, ≥2 merken 566,00 €
Voor variaties type IA nr. A.1 , A.4 , A.5a en A.5b is eveneens de bijdrage van 551,67 € , respectievelijk 458,53 € verschuldigd.				
Onderdeel 4 Administratieve variaties	439,08 €	439,08 € (+ 169,90 €/bijkomend merk)		1 merk 439,08 €, ≥2 merken 535,29 €
b) 1) Type IB variaties	1.202,61 €		1.202,61 € (+ 163,76 €/bijkomend merk)	566,00 €
b) 1) Type IB variaties kruidenGM	1.128,92 €		1.128,92 € (+ 163,76 €/bijkomend merk)	566,00 €
c) Type II variaties: analytisch				
Variaties m.b.t. het analytische gedeelte *****	7.257,63 €		7.257,63 € (+ 168,88 €/bijkomend merk)	566,00 €
Variaties m.b.t het analytische gedeelte kruidenGM *****	9.201,26 €		9.201,26 € (+ 168,88 €/bijkomend merk)	566,00 €
d) Type II variaties: klinisch				
Alle klinische wijzigingen	6.896,34 €		6.896,34 € (+ 593,63 €/bijkomend merk)	566,00 €
Alle klinische wijzigingen kruidenGM	7.345,65 €		7.345,65 € (+ 593,63 €/bijkomend merk)	566,00 €
Onderdeel 5 e) wijziging bijsluiter en/of verpakking zonder impact op SKP	766,60 €		niet van toepassing	566,00 €

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	357,20 €	357,20 € (+ 163,76 €/bijkomend merk)		1 merk 357,20 €, 2 merken 520,96 €, ≥3 566,00 €
a) 2) Type IA variaties kruidenGM	383,81 €	383,81 € (+ 163,76 €/bijkomend merk)		1 merk 383,81 €, 2 merken 547,57 €, ≥3 566,00 €
Voor variaties type IA nr. A.1 , A.4 , A.5a en A.5b is eveneens de bijdrage van 357,20 € , respectievelijk 383,81 € verschuldigd.				
b) 1) Type IB variaties	355,15 €		355,15 € (+ 163,76 €/bijkomend merk)	1 merk 355,15 €, 2 merken 518,91 €, ≥3 566,00 €
b) 2) Type IB variaties kruidenGM	313,19 €		313,19 € (+ 163,76 €/bijkomend merk)	1 merk 313,19 €, 2 merken 476,95 €, ≥3 566,00 €
c) 1) Type II variaties: analytisch	528,13 €		528,13 € (+ 168,88 €/bijkomend merk)	1 merk 528,13 €, ≥2 merken 566,00 €
c) 2) Type II variaties: analytisch kruidenGM	954,92 €		954,92 € (+ 168,88 €/bijkomend merk)	566,00 €
d) 1) Type II variaties: klinisch	1.343,85 €		1.343,85 € (+ 593,63 €/bijkomend merk)	566,00 €
d) 2) Type II variaties: klinisch kruidenGM	1.649,88 €		1.649,88 € (+ 593,63 €/bijkomend merk)	566,00 €
Onderdeel 5 e) wijziging bijsluiter en/of verpakking zonder impact op SKP	766,60 €		niet van toepassing	566,00 €

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	587,49 €	587,49 € (+ 163,76 €/bijkomend merk)		566,00 €
a) 2) Type IA variaties kruidenGM	587,49 €	587,49 € (+ 163,76 €/bijkomend merk)		566,00 €
Voor variaties type IA nr. A.1 , A.4 , A.5a en A.5b is eveneens de bijdrage van 587,49 € verschuldigd.				
b) 1) Type IB variaties	1.830,02 €	1.830,02 € (+ 163,76 €/bijkomend merk)		566,00 €
b) 2) Type IB variaties kruidenGM	1.930,32 €	1.930,32 € (+ 163,76 €/bijkomend merk)		566,00 €
c) 1) Type II variaties: analytisch	6.022,27 €	6.022,27 € (+ 168,88 €/bijkomend merk)		566,00 €
c) 2) Type II variaties: analytisch kruidenGM	6.022,27 €	6.022,27 € (+ 168,88 €/bijkomend merk)		566,00 €
d) 1) Type II variaties: klinisch	10.140,83 €	10.140,83 € (+ 593,63 €/bijkomend merk)		566,00 €
d) 2) Type II variaties: klinisch kruidenGM	10.140,83 €	10.140,83 € (+ 593,63 €/bijkomend merk)		566,00 €
Onderdeel 5 e) wijziging bijsluiter en/of verpakking zonder impact op SKP	766,60 €		niet van toepassing	566,00 €

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 593,63 €

Hoofdstuk 6 : Parallelinvoer

a) Nieuwe aanvraag voor PI vergunning (KB* artikel 4) of wijziging van PI vergunning (KB* artikel 7, §§ 2 en 3)	1.061,37 €/vergunning
b) Hernieuwing van PI vergunning (KB* artikel 7, §1)	1.061,37 €/vergunning
c) Wijziging van PI vergunning (<u>behalve</u> KB* artikel 7, §§ 2 en 3)	911,94 €/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."