

Hernieuwing, nationale procedure**Bijdrage ifv aantal VHBs****Van toepassing op alle geneesmiddelen (humaan & veterinair) in België**

Versie 2018 -> Geldig voor indieningen vanaf 1 januari 2018

Rubriek 3: Hernieuwing (nationaal + MRP)

hernieuwing	2.399,91 euro/ VHB	artikel 25§3 2 ^{de} lid*	1.599,96 euro + (799,97 / VHB)
Indien België optreedt als RMS	alle bijdragen x 2		
Voor weesgeneesmiddel (niet van toepassing op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik)	alle bijdragen / 4		
Voor geneesmiddel op basis van allergenen (niet van toepassing op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik)	alle bijdragen / 4		

Hernieuwing, MRP indien België optreedt als RMS**Rubriek 3: Hernieuwing (nationaal + MRP)**

hernieuwing	2.399,91 euro/ VHB	artikel 25§3 2 ^{de} lid*	1.599,96 euro + (799,97 / VHB)
Indien België optreedt als RMS	alle bijdragen x 2		
Voor weesgeneesmiddel (niet van toepassing op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik)	alle bijdragen / 4		
Voor geneesmiddel op basis van allergenen (niet van toepassing op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik)	alle bijdragen / 4		

Hernieuwing, MRP indien België optreedt als CMS**Rubriek 3: Hernieuwing (nationaal + MRP)**

hernieuwing	2.399,91 euro/ VHB	artikel 25§3 2 ^{de} lid*	1.599,96 euro + (799,97 / VHB)
Indien België optreedt als RMS	alle bijdragen x 2		
Voor weesgeneesmiddel (niet van toepassing op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik)	alle bijdragen / 4		
Voor geneesmiddel op basis van allergenen (niet van toepassing op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik)	alle bijdragen / 4		

Laattijdige afsluiting op vraag van de vergunning(s) of registratie) houder**Nieuwe financieringswet 2018****Bijdrage per ingediend dossier, ongeacht aantal VHB****Enkel van toepassing op humane geneesmiddelen**

Voor kruidenGM: betreffen hernieuwingen VHB of registratiedocument

De tarieven treden in werking 10 dagen na publicatie in het Belgisch Staatsblad

Rubriek 3: Hernieuwing (nationaal)

Hernieuwing	5.770 €
Hernieuwing kruidenGM	7.175 €
Indien België optreedt als RMS	specifieke bijdrage (zie infra)
Voor weesGM	niet meer van toepassing
Voor GM op basis van allergenen	niet meer van toepassing
* administratieve bijdrage die niet wordt terugbetaald bij invalidatie of terugtrekking van de aanvraag tijdens de wettelijke validatie periode	

Rubriek 3: Hernieuwing (MRP indien BE optreedt als RMS)

Hernieuwing	11.759 €
Hernieuwing kruidenGM	11.807 €

Voor weesGM	niet meer van toepassing
Voor GM op basis van allergenen	niet meer van toepassing
* administratieve bijdrage die niet wordt terugbetaald bij invalidatie of terugtrekking van de aanvraag tijdens de wettelijke validatie periode	

Rubriek 3: Hernieuwing (MRP indien BE optreedt als CMS)

Hernieuwing	1.046 €
Hernieuwing kruidenGM	1.214 €

Voor weesGM	niet meer van toepassing
Voor GM op basis van allergenen	niet meer van toepassing
* administratieve bijdrage die niet wordt terugbetaald bij invalidatie of terugtrekking van de aanvraag tijdens de wettelijke validatie periode	

laattijdige afsluiting op vraag van de vergunninghouder 580 €

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

Nieuwe financieringswet 2018**Bijdrage per ingediend dossier, ongeacht aantal VHB****Enkel van toepassing op veterinaire geneesmiddelen**

De tarieven treden in werking 10 dagen na publicatie in het Belgisch Staatsblad

Rubriek 3: Hernieuwing (nationaal)

*		*
553 €	Hernieuwing	8.240 €
553 €	Indien België optreedt als RMS	specifieke bijdrage (zie infra)
	* administratieve bijdrage die niet wordt terugbetaald bij invalidatie of terugtrekking van de aanvraag tijdens de wettelijke validatie periode	

Rubriek 3: Hernieuwing (MRP indien BE optreedt als RMS)

*		*
553 €	Hernieuwing	15.539 €
553 €	* administratieve bijdrage die niet wordt terugbetaald bij invalidatie of terugtrekking van de aanvraag tijdens de wettelijke validatie periode	

Rubriek 3: Hernieuwing (MRP indien BE optreedt als CMS)

*		*
553 €	Hernieuwing	1.630 €
553 €	* administratieve bijdrage die niet wordt terugbetaald bij invalidatie of terugtrekking van de aanvraag tijdens de wettelijke validatie periode	

laattijdige afsluiting op vraag van de vergunninghouder 580 €

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