

### Homeopathische geneesmiddelen

**SAMENVATTING VAN DE BIJDAGEN overeenkomstig artikel 25 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969, zoals gewijzigd bij koninklijk besluit van 2 februari 2005 en gewijzigd bij koninklijk besluit van 14 december 2006 en geïndexeerd –**

**Aanvraag voor registratie/vergunning voor het in de handel brengen van homeopathische geneesmiddelen (nationaal)**

Versie **januari 2018**

a) Voor een geneesmiddel verkregen uit slechts één stamproduct, overeenkomstig art. 38 of 173 (K.B. 14/12/2006)	223,99 €
b) Voor een geneesmiddel verkregen uit slechts één stamproduct, overeenkomstig art. 41 of 176 (K.B. 14/12/2006)	1.599,96 €
c) Voor een geneesmiddel verkregen uit meerdere stamproducten, overeenkomstig art. 38 of 173 (K.B. 14/12/2006)	1.919,93 €
Als het geneesmiddel wordt verkregen uit meer dan 5 stamproducten, wordt het bedrag van de bijdrage voor elk bijkomend stamproduct verhoogd met	32 €
Als er voordien geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen uit hetzelfde stamproduct werd ingediend overeenkomstig de punten a) of b), wordt het bedrag van de bijdrage verhoogd met	223,99 €
d) Voor een geneesmiddel verkregen uit meerdere stamproducten, overeenkomstig art. 41 of 176 (K.B. 14/12/2006)	2.431,93 €
Als het geneesmiddel wordt verkregen uit meer dan 5 stamproducten, wordt het bedrag van de bijdrage voor elk bijkomend stamproduct verhoogd met	32 €
Als er voordien geen registratiedossier betreffende een geneesmiddel verkregen uit hetzelfde stamproduct werd ingediend overeenkomstig de punten a) of b), wordt het bedrag van de bijdrage verhoogd met	223,99 €
e) Dossier farmaceutische vorm, overeenkomstig art. 40 of 175 (K.B. 14/12/2006)	1.279,94 €
f) Dossier verdunningstype, overeenkomstig art. 40 of 175 (K.B. 14/12/2006)	1.279,94 €
g) Veiligheidsdossier (K.B. 02/03/2005)	127,99 €

### Homeo heffing

**SAMENVATTING VAN DE BIJDAGEN conform aan artikel 224, § 1 van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen, en aangepast aan de indexerings\*\*\* de wet houdende de wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het FAGG en houdende diverse andere bepalingen met betrekking tot de financiering van het FAGG\*\*\*\***

### Homeopathische geneesmiddelen (nationaal)

Aan personen die homeopathische geneesmiddelen op de markt brengen (overeenkomstig artikel 1, §1, 5 van de wet van 25/03/1964 op de geneesmiddelen)	
<b>Bedrag toepasbaar vanaf 1 januari 2018</b>	
Minimale bijdrage, behalve indien een vergunning voor het in de handel brengen reeds toegekend werd.	12,9894 €

### Nieuwe financieringswet 2018

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

### Aanvraag voor registratie/vergunning voor het in de handel brengen van homeopathische GM (nationaal)

#### Humaan & veterinair

a) Aanvraag voor registratie voor GM verkregen uit slechts één stamproduct	372,01 €	372,01 €
b) Aanvraag voor vergunning voor GM verkregen uit slechts één stamproduct	790,94 €	553,00 €
c) Aanvraag voor registratie voor GM verkregen uit meerdere stamproducten	2.644,71 €	553,00 €
Als het GM wordt verkregen uit meer dan 5 stamproducten, wordt het bedrag van de bijdrage voor elk bijkomend stamproduct verhoogd met	31,83 €	
Als er voordien geen registratiedossier betref. GM verkregen uit hetzelfde stamproduct werd ingediend overeenkomstig a) of b), wordt bijdrage verhoogd met	372,01 €	
d) Aanvraag voor vergunning voor GM verkregen uit meerdere stamproducten	4.739,35 €	553,00 €
Als het GM wordt verkregen uit meer dan 5 stamproducten, wordt het bedrag van de bijdrage voor elk bijkomend stamproduct verhoogd met	31,83 €	
Als er voordien geen registratiedossier betref. GM verkregen uit hetzelfde stamproduct werd ingediend overeenkomstig a) of b), wordt bijdrage verhoogd met	372,01 €	
e) dossier farm. vorm		niet meer van toepassing
f) dossier verdunningstype		niet meer van toepassing
g) veiligheidsdossier		niet meer van toepassing
h) Referentiedossier voor stamproduct	372,01 €	372,01 €

#### i) hernieuwingen & variaties

individuele retributie niet meer van toepassing; financiering via homeo heffing

\* administratieve bijdrage die niet wordt terugbetaald bij invalidatie of terugtrekking van de aanvraag tijdens de wettelijke validatie periode

### Nieuwe financieringswet 2018

Personen die homeopathische geneesmiddelen in de handel brengen

Homeopathische GM zoals bedoeld in art. 1, §1, 5) van de wet van 25/03/1964 en die rechtmatig in de handel zijn met inbegrip van de GM waarvoor een VHB werd verleend krachtens art. 6, § 1, van de wet van 25/03/1964

0,19323 % met minimale heffing van 125 €