

### Onderzoek en ontwikkeling: Klinische proeven

aan de opdrachtgevers van klinische proeven / centra voor klinische proeven

ONDERZOEK EN ONTWIKKELING - Heffingen en Retributies Heffingen - Klinische proeven	
Legale basis: artikel 1 van het koninklijk besluit van 15 juli 2004 tot vaststelling van de uitvoeringmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijk persoon voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik artikel 30, §6, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijk persoon artikel 30, §9/1, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijk persoon tot bepaling van de bijdragen te betalen in het kader van artikel 26/1, 1 <sup>de</sup> lid	
Dossier	Bedragen toepasbaar vanaf 1 januari 2018 (Belgisch Staatsblad 14/12/2017)
dossier fase I proef	5.783,45 €
dossier andere fases	3.856,41 €
Onderzoek (per schijf van 4 uren)	612,88 €
amendement	634,95 €
Indienen van een aanvraag tot accreditatie van een centrum voor het uitvoeren van fase 1-proeven	17.661,39 €

### Onderzoek en ontwikkeling: Development Safety Update reports (DSURs)

aan de opdrachtgevers van klinische proeven

ONDERZOEK EN ONTWIKKELING - Heffingen en Retributies Heffingen - Klinische proeven DSURs (Development Safety Update reports)	
Wettelijke basis: artikel 1 van het Koninklijk Besluit van 16 juli 2012 tot bepaling van de bijdragen voor de uitvoering van de opdrachten van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten conform artikel 30, §8, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijk persoon	
Lopende proeven	Bedragen toepasbaar vanaf 1 januari 2018
1	687,88 €
2	1.375,76 €
3	2.063,64 €
4	2.751,52 €
5 of meer	3.439,40 €

### Klinische proeven met medische hulpmiddelen

MEDISCHE HULPMIDDELEN - Heffingen en Retributies	
Retributies voor de financiering van de opdrachten met betrekking tot de medische hulpmiddelen	
Legale basis: - artikel 1, 2, 4 et 5 van het koninklijk besluit van 1 maart 2000 houdende vaststelling van de retributies voor de financiering van de opdrachten van de administratie met betrekking tot de medische hulpmiddelen. Bedragen vastgesteld door KB van 13 mei 2005 artikel 20 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen Bedragen vastgesteld door KB van 10 december 2002	
Bedragen toepasbaar vanaf 1 januari 2018 (Belgisch staatsblad 11/12/2017)	
aanvraag/ dossier	
Notificatie van klinisch onderzoek AIMD	2.492,70 €
Notificatie van klinisch onderzoek MDD	2.380,73 €

### Klinische proeven met diergeneesmiddel

<https://www.fagg.afmps.be/nl/retributies>

aanvraag, wijziging of verlenging van een klinische proef met dierGM

159,98 € per testproduct

### Nieuwe financieringswet 2018

De tarieven treden in werking 10 dagen na publicatie in het Belgisch Staatsblad	
dossier fase I proef ingediend via Wet 07/05/2004	5.783,45 €
dossier fase I proef ingediend via CTR pilot: voorstel	0,00 € To be decided!
dossier andere fases ingediend via Wet 07/05/2004	3.856,41 €
dossier andere fases ingediend via CTR pilot: voorstel	0,00 € To be decided!
GCP-onderzoek (per schijf van 4 uren, per inspecteur)	612,88 €
GCP-bijdrage voor elk dossier ingediend via CTR pilot	1.157,00 €
amendement	634,95 €
Indienen van een aanvraag tot accreditatie van een centrum voor het uitvoeren van fase 1-proeven	17.000,00 €

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

Lopende proeven	
1	687,88 €
2	1.375,76 €
3	2.063,64 €
4	2.751,52 €
5 of meer	3.439,40 €

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

Notificatie van klinisch onderzoek (AIMD of MDD)	8.982,00 €
--	------------

aanvraag, wijziging of verlenging van een klinische proef met dierGM

154,72 € per testproduct