

retributies 2019 - Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik/ rétributions 2019 - médicaments à usage vétérinaires/ fees 2019 - veterinary medicinal products

<u>aanvraag voor vergunning (bijdrage per ingediend dossier, ongeacht aantal VHB)</u>	nationale procedure	MRP/DCP	MRP/DCP
<u>demande d'une nouvelle autorisation (redevance par dossier soumis, indépendant du nombre d'AMM)</u>	procédure nationale	BE = RMS	BE = CMS
<u>new marketing authorisation application (fee for a dossier, independent on the number of MA)</u>	national procedure		
a) volledige/hybride/bibliografische/biosimilar/fixe combinatie aanvraag VHB demande d'autorisation complète/hybride/bibliographique/biosimilaire/combinaison fixe full application/hybrid/bibliographic/biosimilar/fixe combination	36 125,43 €	57 583,09 €	8 469,46 €
b) generieke/informed consent aanvraag VHB demande d'autorisation générique/ consentement éclairé generic application/informed consent application	28 379,59 €	46 411,59 €	7 687,50 €
laattijdige afsluiting van het dossier op vraag van de aanvrager clôture tardive du dossier sur requête du demandeur late closing of the application on demand of the applicant	863,83 €	863,83 €	863,83 €
administratieve bijdrage die niet wordt terugbetaald bij invalidatie of terugtrekking van de aanvraag tijdens de wettelijke validatie periode/redevance administrative qui n'est pas remboursée lors de l'invalidation ou du retrait de la demande pendant la période de validation légale/administrative fee that is not reimbursed upon invalidation or withdrawal of the application during the legal validation period	566,00 €	566,00 €	566,00 €

<u>hernieuwing (bijdrage per ingediend dossier, ongeacht aantal VHB)</u>			
<u>renouvellement (redevance par dossier soumis, indépendant du nombre d'AMM)</u>			
<u>renewal (fee for a dossier, independent on the number of MA)</u>			
Hernieuwing/renouvellement/renewal	8 433,63 €	15 904,15 €	1 668,30 €
administratieve bijdrage die niet wordt terugbetaald bij invalidatie of terugtrekking van de aanvraag tijdens de wettelijke validatie periode/redevance administrative qui n'est pas remboursée lors de l'invalidation ou du retrait de la demande pendant la période de validation légale/administrative fee that is not reimbursed upon invalidation or withdrawal of the application during the legal validation period	566,00 €	566,00 €	566,00 €

variaties (bijdrage per ingediend dossier, uitgezonderd worksharings en horizontale groeperingen)
variations (redevance par dossier soumis, à l'exception des worksharings et des groupements horizontaux)
renewal (fee for a dossier, except for worksharings and horizontal groupings)

	*	**	***
nationale procedure/procédure nationale/national procedure			
a) variaties type IA variations type IA variations type IA	610,01 €	610,01 € + (207,77 €/bijkomend merk) (207,77 €/marque additionelle) (207,77 €/additional brand)	
b) variaties type IB variations type IB variations type IB	1 760,42 €		1.760,42 € + (207,77 €/bijkomend merk) (207,77 €/marque additionelle) (207,77 €/additional brand)
c) type II variaties: analytisch (y compris update part II) variations type II analytiques (update part II inclus) analytical variations type II (including updates part II)	8 753,99 €		8.753,99 € + (207,77 €/bijkomend merk) (207,77 €/marque additionelle) (207,77 €/additional brand)
d) type II klinische variaties variations cliniques type II clinical type II variations	8 012,98 €		8.012,98 € + (723,61 €/bijkomend merk) (723,61 €/marque additionelle) (723,61 €/additional brand)
e) wijziging bijsluiter en/of verpakking zonder impact op SKP changement de la notice et/ou de l'étiquetage sans impact sur le RCP change in leaflet and/or labeling without change in SPC	610,01 €		
MRP/DCP (BE = RMS)			
a) variaties type IA variations type IA variations type IA	1 108,45 €	1.108,45 € + (265,09 €/bijkomend merk) (265,09 €/marque additionelle) (265,09 €/additional brand)	

b) variaties type IB variations type IB variations type IB	1 755,30 €		1.755,30 € + (265,09 €/bijkomend merk) (265,09 €/marque additionelle) (265,09 €/additional brand)
c) type II variaties: analytisch (y compris update part II) variations type II analytiques (update part II inclus) analytical variations type II (including updates part II)	11 578,85 €		11.578,85 € + (265,09 €/bijkomend merk) (265,09 €/marque additionelle) (265,09 €/additional brand)
d) type II klinische variaties variations cliniques type II clinical type II variations	12 295,30 €		12.295,30 € + (921,15 €/bijkomend merk) (921,15 €/marque additionelle) (921,15 €/additional brand)
e) wijziging bijsluiter en/of verpakking zonder impact op SKP changement de la notice et/ou de l'étiquetage sans impact sur le RCP change in leaflet and/or labeling without change in SPC	1 108,45 €		
MRP/DCP (BE = CMS)			
a) variaties type IA variations type IA variations type IA	476,95 €	476,95 € + (165,81 €/bijkomend merk) (165,81 €/marque additionelle) (165,81 €/additional brand)	
b) variaties type IB variations type IB variations type IB	416,56 €		416,56 € + (165,81 €/bijkomend merk) (165,81 €/marque additionelle) (165,81 €/additional brand)
c) type II variaties: analytisch (y compris update part II) variations type II analytiques (update part II inclus) analytical variations type II (including updates part II)	924,22 €		924,22 € + (165,81 €/bijkomend merk) (165,81 €/marque additionelle) (165,81 €/additional brand)
d) type II klinische variaties variations cliniques type II clinical type II variations	2 369,40 €		2.369,40 € + (576,23 €/bijkomend merk) (576,23 €/marque additionelle) (576,23 €/additional brand)

e) wijziging bijsluiter en/of verpakking zonder impact op SKP changement de la notice et/ou de l'étiquetage sans impact sur le RCP change in leaflet and/or labeling without change in SPC	476,95 €
--	----------

administratieve bijdragen/redevances administratives/administrative fees

administratieve bijdrage die niet wordt terugbetaald bij invalidatie of terugtrekking van de aanvraag tijdens de wettelijke validatie periode/redevance administrative qui n'est pas remboursée lors de l'invalidation ou du retrait de la demande pendant la période de validation légale/administrative fee that is not reimbursed upon invalidation or withdrawal of the application during the legal validation period	566,00 €
--	----------

laattijdige afsluiting van het dossier op vraag van de aanvrager/ clôture tardive du dossier sur requête du demandeur/late closing of the application on demand of the applicant	593,63 €
--	----------

* Voor verticale groeperingen is enkel de bijdrage van de grootste wijziging (II>IB>IA) verschuldigd

Pour les groupements verticaux, seule la contribution du changement le plus important (II> IB> IA) est due

For vertical groupings, only the contribution of the largest change (UU> IB> IA) is to be paid

** Voor horizontale groeperingen is de bijdrage van 1 type IA/adm. variatie + vast bedrag per bijkomende MP groep (merknaam) verschuldigd.

Pour les groupements horizontaux, la redevance de 1 type IA / adm. variation + montant fixe par groupe MP

supplémentaire (nom de marque) doit être payée.

For horizontal groupings, the fee of 1 type IA / adm. variation + fixed amount per additional MP group (brand name) is to be paid.

*** Voor worksharings is de bijdrage van het betreffende type variatie + vast bedrag per bijkomende MP groep (merknaam) verschuldigd.

Pour les worksharings, la redevance du type de variation + montant fixe par groupe MP supplémentaire (nom de marque) doit être payée.

For worksharings, the fee of the type of variation + a fixed amount per additional MP group (brand name) is to be paid.

aanvragen voor parallel import

demande d'importation parallèle

parallel import applications

Nieuwe aanvragen/nouvelle demandes/new applications	1.472,53 € /autorisation
	- -
	'1.472,53
	€ /autorisation
wijzigingen/variations/variations	654,47 € /vergunning
	654,47 € /autorisation
	654,47 € /autorisation

aanvragen voor klinische proeven

demande d'essais cliniques

clinical trials application

nieuwe aanvragen, wijzigingen en verlengingen	158,36 €/testproduct
nouvelles demandes, modifications et renouvellements	158,36 €/produit de test
new applications, changes and renewals	158,36 €/test product

CMS=	Concerned Member State (betrokken lidstaat)
DCP=	Decentralised Procedure (gedecentraliseerde procedure)
MP=	Medicinal Product
MRP=	Mutual Recognition Procedure
RMS=	Reference Member State
SKP=	Samenvatting van de kenmerken van het product
RCP=	Résumé des Caractéristiques du Produit
SPC=	Summary of the Product Characteristics
VHB=	Vergunning voor het in de handel brengen
AMM=	Autorisation de mise sur le Marché
MA=	Marketing Authorisation

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."