

Nieuwe vergunningsaanvragen (inclusief line extensions), nationale procedure**Bijdrage per VHB; dus bijdrage x2, x3...lfv aantal VHBs****SAMENVATTING VAN DE BIJDRAGEN overeenkomstig artikel 25 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969, zoals gewijzigd bij koninklijk besluit van 17 december 2008 en overeenkomstig het koninklijk besluit van 14 december 2006 en geïndexeerd**

Versie 2018 -> Geldig voor indieningen vanaf 1 januari 2018

Van toepassing op alle geneesmiddelen (humaan + veterinair) in België

Rubriek 2: Aanvraag voor registratie (nationaal + MRP⁽¹⁾ + DCP⁽²⁾)	
a) volledige aanvraag bekende werkzame stof(fen)	6.404,43 euro/ VHB ⁽²⁾
b) generieke aanvraag en/of bibliografische aanvraag	5.119,82 euro/ VHB
c) volledige aanvraag nieuwe werkzame stof ⁽³⁾	9.599,67 euro/ VHB
d) traditionele kruidengeneesmiddelen (niet van toepassing op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik)	3.199,90 euro/ VHB
e) allergeen (niet van toepassing op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik)	1.599,96 euro/ VHB
f) weesgeneesmiddel (niet van toepassing op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik)	4.799,83 euro/ VHB
(tot max 16.639,43 euro/MAH ⁽⁴⁾ indien gelijktijdig ingediend)	
Indien België optreedt als RMS ⁽⁵⁾ alle bijdragen x 2	

Nieuwe vergunningsaanvragen (inclusief line extensions), DCP/MRP/RUP indien België optreedt als RMS**SAMENVATTING VAN DE BIJDRAGEN overeenkomstig artikel 25 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969, zoals gewijzigd bij koninklijk besluit van 17 december 2008 en overeenkomstig het koninklijk besluit van 14 december 2006 en geïndexeerd**

Versie 2018 -> Geldig voor indieningen vanaf 1 januari 2018

Van toepassing op alle geneesmiddelen (humaan + veterinair) in België

Rubriek 2: Aanvraag voor registratie (nationaal + MRP⁽¹⁾ + DCP⁽²⁾)	
a) volledige aanvraag bekende werkzame stof(fen)	6.404,43 euro/ VHB ⁽²⁾
b) generieke aanvraag en/of bibliografische aanvraag	5.119,82 euro/ VHB
c) volledige aanvraag nieuwe werkzame stof ⁽³⁾	9.599,67 euro/ VHB
d) traditionele kruidengeneesmiddelen (niet van toepassing op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik)	3.199,90 euro/ VHB
e) allergeen (niet van toepassing op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik)	1.599,96 euro/ VHB
f) weesgeneesmiddel (niet van toepassing op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik)	4.799,83 euro/ VHB
(tot max 16.639,43 euro/MAH ⁽⁴⁾ indien gelijktijdig ingediend)	

Nieuwe vergunningsaanvragen (inclusief line extensions), DCP/MRP/RUP indien België optreedt als CMS**SAMENVATTING VAN DE BIJDRAGEN overeenkomstig artikel 25 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969, zoals gewijzigd bij koninklijk besluit van 17 december 2008 en overeenkomstig het koninklijk besluit van 14 december 2006 en geïndexeerd**

Versie 2018 -> Geldig voor indieningen vanaf 1 januari 2018

Van toepassing op alle geneesmiddelen (humaan + veterinair) in België

Rubriek 2: Aanvraag voor registratie (nationaal + MRP⁽¹⁾ + DCP⁽²⁾)	
a) volledige aanvraag bekende werkzame stof(fen)	6.404,43 euro/ VHB ⁽²⁾
b) generieke aanvraag en/of bibliografische aanvraag	5.119,82 euro/ VHB
c) volledige aanvraag nieuwe werkzame stof ⁽³⁾	9.599,67 euro/ VHB
d) traditionele kruidengeneesmiddelen (niet van toepassing op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik)	3.199,90 euro/ VHB
e) allergeen (niet van toepassing op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik)	1.599,96 euro/ VHB
f) weesgeneesmiddel (niet van toepassing op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik)	4.799,83 euro/ VHB
(tot max 16.639,43 euro/MAH ⁽⁴⁾ indien gelijktijdig ingediend)	

Laattijdige afsluiting op vraag van de aanvrager van de VHB of registratie**Aanvraag voor reglementair advies ivm paraplu merken****Nieuwe financieringswet 2018****Bijdrage per ingediend dossier, ongeacht aantal VHB****Enkel van toepassing op humane geneesmiddelen**

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

Rubriek 2: aanvraag voor vergunning/registratie (nationaal)

a) volledige/hybride/bibliografische/biosimilaire/fixe combinatie aanvraag VHB	31.124 €	553 €
b) generieke/informed consent aanvraag VHB	27.089 €	553 €
c) volledige aanvraag VHB: nieuwe werkzame stof	31.124 €	553 €
d) 1) aanvraag VHB of registratie kruidenGM conform monografie	24.247 €	553 €
e) 2) aanvraag VHB of registratie kruidenGM niet-conform monografie	31.124 €	553 €
e) allergeen	geen specifieke bijdrage	
f) weesGM	geen specifieke bijdrage	

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

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

Rubriek 2: aanvraag voor vergunning/registratie (BE=RMS)

a) volledige/hybride/bibliografische/biosimilaire/fixe combinatie aanvraag VHB	49.979 €	553 €
b) generieke/informed consent aanvraag VHB	41.974 €	553 €
c) volledige aanvraag VHB: nieuwe werkzame stof	49.979 €	553 €
d) 1) aanvraag VHB of registratie kruidenGM conform monografie	30.944 €	553 €
e) 2) aanvraag VHB of registratie kruidenGM niet-conform monografie	49.979 €	553 €
e) allergeen	geen specifieke bijdrage	
f) weesGM	geen specifieke bijdrage	

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

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

Rubriek 2: aanvraag voor vergunning/registratie (BE=CMS)

a) volledige/hybride/bibliografische/biosimilaire/fixe combinatie aanvraag VHB	10.590 €	553 €
b) generieke/informed consent aanvraag VHB	9.110 €	553 €
c) volledige aanvraag VHB: nieuwe werkzame stof	10.590 €	553 €
d) aanvraag VHB of registratie kruidenGM (ongeacht conformiteit monografie)	9.110 €	553 €
e) allergeen	geen specifieke bijdrage	
f) weesGM	geen specifieke bijdrage	

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

a) laattijdige afsluiting op vraag van de aanvrager 844 €

Aanvraag voor advies ivm paraplu merken 1.004 €

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 2: aanvraag voor vergunning (nationaal)

a) volledige/hybride/bibliografische/biosimilaire/fixe combinatie aanvraag VHB	35.296 €	553 €
b) generieke/informed consent aanvraag VHB	27.728 €	553 €
c) volledige aanvraag VHB: nieuwe werkzame stof	35.296 €	553 €
d) kruidenGM	NVT	

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

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

Rubriek 2: aanvraag voor vergunning (BE=RMS)

a) volledige/hybride/bibliografische/biosimilaire/fixe combinatie aanvraag VHB	56.261 €	553 €
b) generieke/informed consent aanvraag VHB	45.346 €	553 €
c) volledige aanvraag VHB: nieuwe werkzame stof	56.261 €	553 €
d) kruidenGM	NVT	

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

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

Rubriek 2: aanvraag voor vergunning (BE=CMS)

a) volledige/hybride/bibliografische/biosimilaire/fixe combinatie aanvraag VHB	8.275 €	553 €
b) generieke/informed consent aanvraag VHB	7.511 €	553 €
c) volledige aanvraag VHB: nieuwe werkzame stof	8.275 €	553 €
d) kruidenGM	NVT	

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

a) laattijdige afsluiting op vraag van de aanvrager 844 €

niet van toepassing voor veterinaire GM

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