

PRODUCTTYPES + TARIEVEN VETERINAIR

per 1 januari 2024

| | |
|---|-----------|
| Leeswijzer | 2 |
| Diergeneesmiddelen | 2 |
| Nationale procedures | 2 |
| Nationaal - Aanvraag handelsvergunning diergeneesmiddel | 2 |
| Nationaal - Wijzigingsaanvraag zonder beoordeling (VNRA - indiening via UPD) | 2 |
| Nationaal - Wijzigingsaanvraag waarbij een beoordeling noodzakelijk is (VRA) | 3 |
| Nationaal - Nationale worksharing procedure (waarbij alleen nationale middelen zijn betrokken) - NL is niet de Reference Authority ^{1,2} | 3 |
| Nationaal - Overdracht vergunning voor het in de handel brengen aan andere houder | 4 |
| Nationaal - Aanvraag en wijziging homeopathische diergeneesmiddelen | 4 |
| Nationaal – Aanvraag en wijziging van een vergunning voor parallelhandel..... | 4 |
| Nationaal - Aanvraag registratie en wijziging diergeneesmiddel voor specifieke gezelschapsdieren | 5 |
| Nationaal - Overige procedures | 5 |
| Nederland = Reference Member state (RMS) | 5 |
| RMS - Decentrale procedure - Aanvraag handelsvergunning (DCP-RMS) | 5 |
| RMS - Wederzijdse erkenning procedure - Aanvraag handelsvergunning (MRP-RMS) | 6 |
| RMS - Wijzigingsaanvraag zonder beoordeling (VNRA- indiening via UPD)..... | 6 |
| RMS of Reference Authority in een Worksharing (RA) - Wijzigingsaanvraag waarbij een beoordeling noodzakelijk is (VRA)..... | 6 |
| Nederland = Concerned Member State (CMS) | 7 |
| CMS - Decentrale procedure - Aanvraag handelsvergunning (DCP-CMS) | 7 |
| CMS - Wederzijdse Erkenning Procedure - Aanvraag handelsvergunning (MRP-CMS) | 7 |
| CMS - Wijzigingsaanvraag zonder beoordeling (VNRA- indiening via UPD) | 8 |
| CMS - Wijzigingsaanvraag waarbij een beoordeling noodzakelijk is (VRA) | 8 |
| SPC harmonisatie | 8 |
| Nationaal - Jaarlijkse vergoedingen diergeneesmiddelen | 9 |
| Productie- en distributie vergunningen | 9 |
| Vergunningen voor vervaardigen, groot- of kleinhandel en aanmeldingen voor het veterinair grondstoffenregister en register internethandel in diergeneesmiddelen | 9 |
| Jaarlijkse vergoeding per productie- of distributievergunning of activiteit | 10 |

Leeswijzer

In de kolom Regeling Diergeneesmiddelen staan de betreffende artikelen vermeld waarin de tarieven voor 2024 zijn vastgelegd. Deze artikelen zijn momenteel te vinden in de [technische update van de Regeling diergeneesmiddelen](#) (gepubliceerd op 20 november 2022 in de Staatscourant).

In de kolom [Verordening 2019_6](#) staan de artikel(en) genoemd waarin het soort aanvraag nader staat beschreven.

Diergeneesmiddelen

Nationale procedures

Nationaal - Aanvraag handelsvergunning diergeneesmiddel

| Producttype | Soort aanvraag | Tarief (€) | Regeling DGM Artikel | Verordening 2019_6 Artikel |
|-------------|--|------------|----------------------|----------------------------|
| 1000 | Aanvraag handelsvergunning volledig dossier* (voedselproducerende dieren) | € 23.941,- | 4.3.1 | 8/20/22/23 |
| 1001 | Aanvraag handelsvergunning volledig dossier* (niet voedselproducerende dieren) | € 15.670,- | 4.9.1 | 8/20/22/23 |
| 1002 | Aanvraag handelsvergunning generiek of hybride dossier | € 6.220,- | 4.4.2/ 4.10.2 | 18/19 |
| 1003 | Aanvraag handelsvergunning informed consent | € 1.465,- | 4.3.5/4.9.5 | 2 |
| 264 | Omzetting handelsvergunning naar MRP-RMS volledig dossier* (voedselproducerende dieren) | € 15.670,- | 4.7.1 | 52 8/20/22/23 |
| 265 | Omzetting handelsvergunning naar MRP-RMS volledig dossier* (niet voedselproducerende dieren) | € 12.127,- | 4.13.1 | 52 8/20/22/23 |
| 266 | Omzetting handelsvergunning naar MRP-RMS generieke/hybride dossier (voedselproducerende dieren) | € 4.387,- | 4.7.2 | 52 18/19 |
| 1005 | Omzetting handelsvergunning - naar MRP-RMS generieke/hybride dossier (niet voedselproducerende dieren) | € 3.448,- | 4.13.2 | 52 18/19 |

* Hieronder vallen tevens bibliografische, fixed combination, duplicaat en limited market aanvragen.

Nationaal - Wijzigingsaanvraag zonder beoordeling (VNRA - indiening via UPD)

| Producttype | Soort aanvraag | Tarief €) | Regeling DGM Artikel | Verordening 2019_6 Artikel |
|-------------|-----------------------|-----------|----------------------|----------------------------|
| 1011 | VNRA* | € 366,- | 4.14.1 | 60.1 en 61 |
| 1012 | VNRA massawijziging** | € 3.259,- | 4.15 | 60.1 en 61 |

* Indien het een aanvraag voor meerdere handelsvergunningen betreft wordt voor iedere REG NL € 366,- voor de administratieve verwerking gerekend, zie ook **;

** Indien door één aanvrager voor 9 of meer handelsvergunningen gelijktijdig in de UPD dezelfde wijziging wordt ingediend, bedragen de kosten in totaal niet meer dan € 3.259,-

Nationaal - Wijzigingsaanvraag waarbij een beoordeling noodzakelijk is (VRA)

| Producttype | Soort aanvraag** | Tarief (€) | Regeling DGM Artikel | Verordening 2019_6 Artikel |
|-------------|--|------------|----------------------|----------------------------|
| 1013 | VRA-Reduced* | € 2.132,- | 4.14.4.a | 62/64 |
| 1014 | VRA-Standard* | € 7.052,- | 4.14.3.a | 62/64 |
| 1082 | VRA-Standard G.I.18 update QRD template 9.0* | € 2.132,- | 4.14.4.a | 62/64 |
| 1015 | VRA - administratief (alleen voor intern gebruik, na intake BD-CM)* | € 366,- | 4.14.4.b | |
| 1016 | VRA-E indien initiële handelsvergunning volledig dossier (voedselproducerende dieren) | € 23.941,- | 4.14.5 | 62/64/66.3 |
| 1017 | VRA-E indien initiële handelsvergunning volledig dossier (niet voedselproducerende dieren) | € 15.670,- | 4.14.5 | 62/64/66.3 |
| 1018 | VRA-E indien initiële handelsvergunning generiek of hybride dossier | € 6.220,- | 4.14.5 | 62/64/66.3 |

* Indien de aanvraag meerdere handelsvergunningen betreft, waarvoor additionele beoordeling niet noodzakelijk wordt geacht, worden voor elke additionele aanvraag géén beoordelingskosten gerekend, maar uitsluitend € 366,- voor de administratieve verwerking.

** Er wordt geen onderscheid gemaakt in het aantal aangevinkte wijzigingen met dezelfde timetable (geclassificeerd als single of grouped wijzigingen). Voor combinatie van wijzigingen met verschillende timetables geldt het producttype/tarief van de hoogst aangevinkte timetable.

Nationaal - Nationale worksharing procedure (waarbij alleen nationale middelen zijn betrokken) - NL is niet de Reference Authority ^{1,2}

| Producttype | Soort aanvraag** | Tarief (€) | Regeling DGM Artikel | Verordening 2019_6 Artikel |
|-------------|---|------------|----------------------|----------------------------|
| 1019 | Nationale WS VRA-Reduced* | € 2.132,- | 4.14.4.a | 62/64/65 |
| 1020 | Nationale WS VRA-Standard* | € 7.052,- | 4.14.3.a | 62/64/65 |
| 1021 | Nationale WS VRA-E indien handelsvergunning initiële volledig dossier (voedselproducerende dieren) | € 23.941,- | 4.14.6 | 62/64/65/66.3 |
| 1022 | Nationale WS VRA-E indien initiële handelsvergunning volledig dossier (niet voedselproducerende dieren) | € 15.670,- | 4.14.6 | 62/64/65/66.3 |
| 1023 | Nationale WS VRA-E indien initiële handelsvergunning generiek of hybride dossier | € 6.220,- | 4.14.6 | 62/64/65/66.3 |

¹ De tarieven zijn afhankelijk van rol van Nederland: indien NL = Reference Authority: zie RMS procedures

² Voor VRA met Extended timetable(VRA-E) is het tarief ook afhankelijk van de legale basis van de eerste vergunningaanvraag.

* Indien de aanvraag meerdere handelsvergunningen betreft, waarvoor additionele beoordeling niet noodzakelijk wordt geacht, worden voor elke additionele aanvraag géén beoordelingskosten gerekend, maar uitsluitend € 366,- voor de administratieve verwerking.

** Er wordt voor dit tarief/producttype geen onderscheid gemaakt in het aantal aangevinkte wijzigingen met dezelfde timetable (geclassificeerd als single of grouped wijzigingen). Voor combinatie van wijzigingen met verschillende timetables geldt het producttype/tarief van de hoogst aangevinkte timetable.

Nationaal - Overdracht vergunning voor het in de handel brengen aan andere houder

| Producttype | Soort aanvraag | Tarief (€) | Regeling DGM Artikel | Verordening 2019_6 Artikel |
|-------------|---|---------------|----------------------|----------------------------|
| 1024 | Overdracht handelsvergunning naar een andere houder (MAH)* | € 366,- | 4.16.1 | |
| 1025 | Overdracht handelsvergunning naar een andere houder (MAH) - massawijziging ** | € 3.259,- max | 4.16.2 | |

* Indien het een aanvraag voor meerdere handelsvergunningen betreft wordt voor iedere REG NL € 366,- voor de administratieve verwerking gerekend, zie ook **;

** Indien door één aanvrager voor 9 of meer handelsvergunningen gelijktijdig dezelfde overdracht MAH wordt aangevraagd, bedragen de kosten in totaal niet meer dan € 3.259,-.

Nationaal - Aanvraag en wijziging homeopathische diergeneesmiddelen

| Producttype | Soort aanvraag | Tarief (€) | Regeling DGM Artikel | Verordening 2019_6 Artikel |
|-------------|--|------------|----------------------|----------------------------|
| 1006 | Aanvraag handelsvergunning homeopathisch - volledig dossier* (voedselproducerende dieren) | € 6.220,- | 4.5.1 | 85.2 (art. 5) 8/20/22/23 |
| 1007 | Aanvraag handelsvergunning homeopathisch - volledig dossier* (niet voedselproducerende dieren) | € 2.677,- | 4.11.1 | 85.2 (art.5) 8/20/22/23 |
| 1008 | Aanvraag handelsvergunning homeopathisch - generiek of hybride dossier (voedselproducerende dieren) | € 6.220,- | 4.5.1 | 85.2 (art.5) 18/19 |
| 1009 | Aanvraag handelsvergunning homeopathisch - generiek of hybride dossier (niet voedselproducerende dieren) | € 2.677,- | 4.11.1 | 85.2 (art.5) 18/19 |
| 1010 | Aanvraag registratie homeopathisch - vereenvoudigd dossier (zonder indicatie) | € 1.308,- | 4.6.1 / 4.12.1 | 85.1 (86 en 87) |
| 1099 | VNRA homeopathische handelsvergunning | € 366,- | 4.14.1 | 60.1 en 61 |
| 1100 | VRA homeopathische handelsvergunning | € 977,- | 4.14.3.c | 62 |
| 1101 | Administratieve wijziging homeopathische registratie | € 113,- | 4.18a.2 | n.v.t. |
| 1102 | Wijziging homeopathische registratie | € 366,- | 4.18a.1 | n.v.t. |

* Hieronder vallen tevens bibliografische, fixed combination, duplicaat en limited market aanvragen.

Nationaal – Aanvraag en wijziging van een vergunning voor parallelhandel

| Producttype | Soort aanvraag | Tarief (€) | Regeling DGM Artikel | Verordening 2019_6 Artikel |
|-------------|--|------------|----------------------|----------------------------|
| 1004 | Aanvraag vergunning voor parallelhandel | € 977,- | 4.17.1 | 102 |
| 1078 | Aanvraag vergunning voor parallelhandel (administratief) | € 366,- | 4.17.2 | 102 |
| 1087 | Wijziging vergunning voor parallelhandel | € 113,- | 4.17.3 | 102 |

Nationaal - Aanvraag registratie en wijziging diergeneesmiddel voor specifieke gezelschapsdieren

| Producttype | Soort aanvraag | Tarief (€) | Regeling DGM Artikel | Verordening 2019_6 Artikel |
|-------------|---|------------|----------------------|----------------------------|
| 1086 | Aanvraag registratie diergeneesmiddel voor specifieke gezelschapsdieren | € 654,- | 4.12a.1 | 5.6 |
| 1103 | Wijziging registratie DGM voor specifieke gezelschapsdieren | € 366,- | 4.18a.1 | 5.6 |
| 1104 | Administratieve wijziging registratie DGM voor specifieke gezelschapsdieren | € 113,- | 4.18a.2 | 5.6 |

Nationaal - Overige procedures

| Producttype | Soort aanvraag | Tarief (€) | Regeling DGM Artikel | Verordening 2019_6 Artikel |
|-------------|---|----------------------|----------------------|----------------------------|
| 248 | Intrekking handelsvergunning | - | - | - |
| 249 | Mondelinge toelichting op beoordeling | € 3.760,- | 4.18.2 | |
| 1026 | Bijeenkomst over voorgenomen indiening | € 366,- | 4.18.1 | |
| 255 | Toestemming proeven met toevoegingsmiddelen | € 32,75 per kwartier | n.v.t. | |
| 256 | Aanvraag vergunning klinische proef farmaca's (incl. beoordeling) | € 1.567,- | 4.21.b + 4.21.a | 9 |
| 257 | Aanvraag vergunning klinische proef immuno's (incl. beoordeling) | € 1.567,- | 4.21.b + 4.21.a | 9 |
| 258 | Klinische proef wijziging/verlenging | € 314,- | 4.21.c | 9 |
| 245 | Afschrift van origineel GMP-certificaat | € 61,- | 4.24 | 98 |
| 246 | Partijvrijgifte certificaat – nationaal (administratief) | € 244,- | 4.19.1 | 128 |
| 589 | Partijvrijgifte certificaat – nationaal (administratief) o.b.v. wederzijdse erkenning OBPR/OCABR afgifte door andere lidstaat | € 61,- | 4.19.2 | 128 |
| 590 | Partijvrijgifte certificaat OBPR (administratief) | € 244,- | 4.19.1 | 128 |
| 557 | Export certificaat | € 61,- | 4.24 | 98 |
| 1027 | Verklaring op verzoek van vergunninghouder (fabrikant/importeur/distributeur/MAH) | € 61,- | 4.24 | |
| 1088 | Inspectie veterinaire farmacovigilantie | - | - | 126 |

Nederland = Reference Member state (RMS)

RMS - Decentrale procedure - Aanvraag handelsvergunning (DCP-RMS)

| Producttype | Soort aanvraag | Tarief (€) | Regeling DGM Artikel | Verordening 2019_6 Artikel |
|-------------|--|------------|----------------------|----------------------------|
| 1028 | Aanvraag DCP - RMS handelsvergunning volledig dossier* - voedselproducerende dieren | € 38.117,- | 4.3.2.a | 8/20/22/23 |
| 1029 | Aanvraag DCP - RMS handelsvergunning volledig dossier* - niet voedselproducerende dieren | € 26.303,- | 4.9.2.a | 8/20/22/23 |

| | | | | |
|------|--|------------|----------------------|-------|
| 1030 | Aanvraag DCP - RMS handelsvergunning generiek of hybride dossier | € 14.854,- | 4.4.3.a/ 4.10.3.a | 18/19 |
| 1031 | Aanvraag DCP - RMS handelsvergunning informed consent | € 1.465,- | 4.3.5/4.9.5 | 21 |

* Hieronder vallen tevens bibliografisch, fixed combination, duplicaat en limited market aanvragen.

RMS - Wederzijdse erkenning procedure - Aanvraag handelsvergunning (MRP-RMS)

| Producttype | Soort aanvraag | Tarief (€) | Regeling DGM Artikel | Verordening 2019_6 Artikel |
|-------------|--|------------|----------------------|---------------------------------|
| 1032 | Aanvraag MRP - RMS handelsvergunning volledig dossier* - voedselproducerende dieren | € 38.117,- | 4.3.3.a | 47 en 52 8/20/22/23 |
| 1033 | Aanvraag MRP - RMS handelsvergunning volledig dossier* - niet voedselproducerende dieren | € 26.303,- | 4.9.3.a | 47 en 52 8/20/22/23 |
| 1034 | Aanvraag MRP - RMS handelsvergunning generiek of hybride dossier | € 14.854,- | 4.4.4.a/ 4.10.4.a | 47 en 52 18/19 |
| 1035 | Aanvraag MRP – RMS handelsvergunning informed consent. <i>of</i> Subsequent Recognition Procedure (SRP) handelsvergunning informed consent | € 1.465,- | 4.3.5/ 4.9.5 | 21 <i>of</i> 21 en 53 |
| 1036 | MRP/DCP Aanvraag RMS Subsequent Recognition Procedure (SRP) m.u.v informed consent | € 4.883,- | 4.3.4/ 4.9.4 | 53 |

* Hieronder vallen tevens bibliografisch, fixed combination, duplicaat en limited market aanvragen.

RMS - Wijzigingsaanvraag zonder beoordeling (VNRA- indiening via UPD)

| Producttype | Soort aanvraag | Tarief (€) | Regeling DGM Artikel | Verordening 2019_6 Artikel |
|-------------|-----------------------------|------------------|----------------------|----------------------------|
| 1037 | RMS - VNRA* | € 1.709,- | 4.14.2.a | 60.1 en 61 |
| 1038 | RMS - VNRA massawijziging** | € 3.259,- max | 4.15 | 60.1 en 61 |

* Indien het een aanvraag voor meerdere handelsvergunningen betreft wordt voor iedere REG NL € 488,- voor de administratieve verwerking gerekend, zie ook **;

** Indien door één aanvrager voor 5 of meer handelsvergunningen gelijktijdig dezelfde wijziging wordt ingediend, bedragen de kosten in totaal niet meer dan € 3.259,-

RMS of Reference Authority in een Worksharing (RA) - Wijzigingsaanvraag waarbij een beoordeling noodzakelijk is (VRA)

| Producttype | Soort aanvraag ¹ | Tarief (€) | Regeling DGM Artikel | Verordening 2019_6 |
|-------------|---|------------|---|--------------------|
| 1039 | RMS VRA-Reduced* | € 2.132,- | 4.14.4.a | 62/64/65 |
| 1040 | RMS VRA-Standard* | € 7.052,- | 4.14.3.a | 62/64/65 |
| 1083 | RMS VRA-Standard-G.I.18 update QRD template 9.0* | € 2.132,- | 4.14.4.a | 62/64/65 |
| 1041 | RMS VRA-E indien initiële handelsvergunning volledig dossier (voedselproducerende dieren) | € 38.117,- | 4.14.5/ 4.14.6/ 4.14.7/ 4.14.9 | 62/64/65/ 66.3 |

| | | | | |
|------|--|------------|---|-------------------|
| 1042 | RMS VRA-E indien initiële handelsvergunning volledig dossier (niet voedselproducerende dieren) | € 26.303,- | 4.14.5/ 4.14.6/ 4.14.7/ 4.14.9 | 62/64/65/ 66.3 |
| 1043 | RMS VRA-E indien initiële handelsvergunning generiek of hybride dossier | € 14.854,- | 4.14.5/ 4.14.6/ 4.14.7/ 4.14.9 | 62/64/65/ 66.3 |

¹ Er wordt geen onderscheid gemaakt tussen single/grouped/worksharing wijzigingen. Voor combinatie van wijzigingen met verschillende timetables geldt het producttype/tarief van de langste timetable.

* Indien de aanvraag meerdere handelsvergunningen betreft, waarvoor additionele beoordeling niet noodzakelijk wordt geacht, worden voor elke additionele aanvraag géén beoordelingskosten gerekend, maar uitsluitend € 488,- voor de administratieve verwerking.

Nederland = Concerned Member State (CMS)

CMS - Decentrale procedure - Aanvraag handelsvergunning (DCP-CMS)

| Producttype | Soort aanvraag | Tarief (€) | Regeling DGM Artikel | Verordening 2019_6 Artikel |
|-------------|--|------------|----------------------|----------------------------|
| 1044 | Aanvraag DCP - CMS handelsvergunning volledig dossier* - voedselproducerende dieren | €14.854,- | 4.3.2.b | 8/20/22/23 |
| 1045 | Aanvraag DCP - CMS handelsvergunning volledig dossier* - niet voedselproducerende dieren | € 9.402,- | 4.9.2.b | 8/20/22/23 |
| 1046 | Aanvraag DCP - CMS handelsvergunning generiek of hybride dossier | € 3.949,- | 4.4.3.b/ 4.10.3.b | 18/19 |
| 1047 | Aanvraag DCP - CMS handelsvergunning informed consent | € 1.465,- | 4.3.5 4.9.5 | 21 |

* Hieronder vallen tevens bibliografisch, fixed combination, duplicaat en limited market aanvragen.

CMS - Wederzijdse Erkenning Procedure - Aanvraag handelsvergunning (MRP-CMS)

| Producttype | Soort aanvraag | Tarief (€) | Regeling DGM Artikel | Verordening 2019_6 Artikel |
|-------------|--|------------|----------------------|----------------------------|
| 1048 | Aanvraag MRP - CMS handelsvergunning volledig dossier* - voedselproducerende dieren | € 9.402,- | 4.3.3.b | 8/20/22/23 |
| 1049 | Aanvraag MRP - CMS handelsvergunning volledig dossier* - niet voedselproducerende dieren | € 9.402,- | 4.9.3.b | 8/20/22/23 |
| 1050 | Aanvraag MRP - CMS handelsvergunning generiek of hybride dossier | € 3.949,- | 4.4.4.b 4.10.4.b | 18/19 |
| 1051 | Aanvraag MRP - CMS handelsvergunning handelsvergunning informed consent | € 1.465,- | 4.3.5/ 4.9.5 | 21 |
| 1052 | Aanvraag MRP CMS Subsequent Recognition Procedure (SRP) - NL was al CMS in eerdere wave | - | - | 53 |

* Hieronder vallen tevens bibliografisch, fixed combination, duplicaat en limited market aanvragen.

CMS - Wijzigingsaanvraag zonder beoordeling (VNRA- indiening via UPD)

| Producttype | Soort aanvraag | Tarief (€) | Regeling DGM Artikel | Verordening 2019_6 Artikel |
|-------------|-----------------------------|------------|----------------------|----------------------------|
| 1053 | CMS - VNRA* | € 488,- | 4.14.2.b | 60.1 en 61 |
| 1054 | CMS - VNRA massawijziging** | € 3.259,- | 4.15 | 60.1 en 61 |

* Indien het een aanvraag voor meerdere handelsvergunningen betreft wordt voor iedere REG NL € 488,- voor de administratieve verwerking gerekend, zie ook **.

** Indien door één aanvrager voor 7 of meer meerdere handelsvergunningen gelijktijdig dezelfde wijziging wordt ingediend, bedragen de kosten in totaal niet meer dan € 3.259,-

CMS - Wijzigingsaanvraag waarbij een beoordeling noodzakelijk is (VRA)

| Producttype | Soort aanvraag ¹ | Tarief (€) | Regeling DGM Artikel | Verordening 2019_6 Artikel |
|-------------|---|------------|----------------------|----------------------------|
| 1055 | CMS VRA-Reduced, alleen CMS VMP* | € 488,- | 4.14.4.c | 62/64/65 |
| 1079 | CMS VRA-Reduced Worksharing, waarbij ook RMS/nationale producten zijn betrokken* | € 2.132,- | 4.14.4.a | 62/64/65 |
| 1056 | CMS VRA-Standard (<i>quality</i>) ^{oo} * | € 488,- | 4.14.4.c | 62/64/65 |
| 1057 | CMS VRA-Standard* | € 4.701,- | 4.14.3.a | 62/64/65 |
| 1084 | CMS VRA-Standard G.I.18 update QRD template 9.0* | € 488,- | 4.14.4.c | 62/64/65 |
| 1077 | CMS VRA-Standard* administratief (alleen voor intern gebruik, na intake BD-CM) | € 488,- | 4.14.4.c | 62/64/65 |
| 1058 | CMS VRA-E ² indien initiële handelsvergunning volledig dossier (voedselproducerende dieren) | € 9.402,- | 4.14.8 | 62/64/65/ 66.3 |
| 1059 | CMS VRA-E ² indien initiële handelsvergunning volledig dossier (niet voedselproducerende dieren) | € 9.402,- | 4.14.8 | 62/64/65/ 66.3 |
| 1060 | CMS VRA-E ² indien initiële handelsvergunning generiek of hybride dossier Wettelijke basis initiële handelsvergunning generiek of hybride dossier | € 3.949,- | 4.14.8 | 62/64/65/ 66.3 |

¹ Er wordt geen onderscheid gemaakt tussen single/grouped/worksharing wijzigingen. Voor combinatie van wijzigingen met verschillende timetables geldt het producttype/tarief van de langste timetable.

* Indien het een aanvraag voor meerdere handelsvergunningen betreft wordt voor iedere REG NL € 488,- voor de administratieve verwerking gerekend.

^{oo} Alleen van toepassing voor farmaca met louter CMS handelsvergunningen waarbij de wijziging alleen betrekking heeft op deel II. Indien het een worksharing procedure betreft met zowel nationale en RMS handelsvergunningen geldt producttype 1057.

² Bij worksharing procedures waarin RMS en/of nationale handelsvergunningen zijn betrokken en waarbij NL geenreferentie autoriteit is worden de tarieven gerekend conform bedragen initiële indiening CMS.

SPC harmonisatie

| Producttype | Soort aanvraag | Tarief (€) | Regeling DGM Artikel | Verordening 2019_6 Artikel |
|-------------|---------------------------|------------|----------------------|----------------------------|
| 1061 | RMS/RA - SPC harmonisatie | - | | 70 |
| 1062 | CMS - SPC harmonisatie | - | | 70 |

Jaarlijkse vergoedingen diergeneesmiddelen

| Producttype | Jaarlijkse vergoeding | Tarief (€) | Regeling DGM Artikel | Verordening 2019_6 Artikel |
|-------------|---|------------|----------------------|----------------------------|
| - | Jaarlijkse vergoeding handelsvergunning diergeneesmiddel* | € 569,- | 4.1.1 | |
| - | Jaarlijkse vergoeding registratie homeopathisch diergeneesmiddel* | € 285,- | 4.1.2 | |
| - | Jaarlijkse vergoeding vergunning parallelhandel | € 57,- | 4.1.8 | |
| - | Jaarlijkse vergoeding registratie diergeneesmiddel voor specifieke gezelschapsdieren* | € 285,- | 4.1.9 | |

* Nadat de vergunning is verstrekt wordt de vergoeding berekend naar rato van het aantal maanden waarin het is toegestaan het diergeneesmiddel in de handel te brengen.

N.B. Dit geldt alleen bij toekenning van een handelsvergunning, niet bij intrekking hiervan.

Productie- en distributie vergunningen

Vergunningen voor vervaardigen, groot- of kleinhandel en aanmeldingen voor het veterinair grondstoffenregister en register internethandel in diergeneesmiddelen

| Producttype | Soort aanvraag | Tarief (€) | Regeling DGM Artikel | Verordening 2019_6 Artikel |
|-------------|--|------------|---------------------------|----------------------------|
| 1094 | Aanvraag vergunning vervaardigen (administratief) | € 569,- | 4.20.1 | 88.1 |
| 1097 | Wijziging vergunning vervaardigen (administratief) | € 227,- | 4.20a.1 | 88.1 |
| 271 | GMP inspectie fabrikant/importeur per dagdeel | € 1.138,- | 4.20.1 4.20a.1 4.23 | 90.1 94 |
| 1080 | Aanvraag vergunning groothandel (incl. bedrijfsbezoek) | € 699,- | 4.20.2.a | 99.1 |
| 1093 | Aanvraag vergunning groothandel (administratief) | € 427,- | 4.20.2.b | 99.1 |
| 1081 | Wijziging vergunning groothandel (incl. bedrijfsbezoek) | € 597,- | 4.20a.2.a | 99.1 |
| 1096 | Wijziging vergunning groothandel (administratief) | € 170,- | 4.20a.2.b | 99.1 |
| 267 | Aanvraag vergunning kleinhandel (incl. bedrijfsbezoek) | € 569,- | 4.20.3.a | 103.1 |
| 1092 | Aanvraag vergunning kleinhandel (administratief) | € 285,- | 4.20.3.b | 103.1 |
| 276 | Wijziging vergunning kleinhandel (incl. bedrijfsbezoek)* | € 398,- | 4.20a.3.a | 103.1 |
| 1095 | Wijziging vergunning kleinhandel (administratief) | € 113,- | 4.20a.3.b | 103.1 |
| 272 | Intrekking vergunning vervaardigen, groot- en kleinhandel | - | - | - |
| 1075 | Aanmelding activiteiten fabrikant, importeur of distributeur van werkzame stoffen (API) | € 285,- | 4.25.1 | 95.1 |
| 1076 | Wijziging aanmelding activiteiten fabrikant, importeur of distributeur van werkzame stoffen (API) | € 113,- | 4.25.2 | 95.1 |
| 1085 | Intrekking aanmelding activiteiten fabrikant, importeur of distributeur van werkzame stoffen (API) | - | - | - |
| 1089 | Aanmelding register internethandel diergeneesmiddelen | € 196,- | 4.25a.1 | 104.5 |
| 1090 | Wijziging register internethandel diergeneesmiddelen | € 109,- | 4.25a.2 | 104.5 |
| 1091 | Intrekking register internethandel diergeneesmiddelen | - | - | - |

* Van toepassing bij wijziging van de in de vergunning vermelde locatie voor de opslag/afleveren van diergeneesmiddelen.

Jaarlijkse vergoeding per productie- of distributievergunning of activiteit

| Producttype | Jaarlijkse vergoeding | Tarief (€) | Regeling DGM Artikel | Verordening 2019_6 Artikel |
|-------------|---|------------|---------------------------|----------------------------|
| - | Jaarlijkse vergoeding per vergunning voor vervaardigen, groot- en kleinhandel diergeneesmiddelen | € 57,- | 4.1.4, 4.1.5, 4.1.6 | 88.1, 99.1, 103.1 |
| - | Jaarlijkse vergoeding per aanmelding activiteiten van fabrikant, importeur of distributeur van werkzame stoffen | € 32,- | 4.1.7 | 95.1 |
| - | Jaarlijkse vergoeding voor opname in het register internethandel diergeneesmiddelen | € 32,- | 4.1.10 | 104.5 |