

## Tarieven beoordeling geneesmiddelenonderzoek en onderzoek naar medische hulpmiddelen

Voor de medisch-ethische beoordeling van geneesmiddelenonderzoek, onderzoek naar medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek gelden in Nederland landelijke tarieven.

Het gaat om tarieven voor de beoordeling van klinisch onderzoek naar:

**Geneesmiddelen:** Onderzoeksdossiers die vallen binnen de reikwijdte van de EU-verordening 536/2014 voor geneesmiddelenonderzoek, ook bekend als de Clinical Trial Regulation (CTR). De tarieven voor onderzoeksdossiers die ingediend worden via CTIS, worden door de CCMO geïncasseerd.

**Medische hulpmiddelen:** Onderzoeksdossiers in het kader van conformiteitsdoeleinden, artikel 62/74.2 van de EU-verordening 2017/745 voor medische hulpmiddelen, ook bekend als de Medical Device Regulation (MDR). Voor overige onderzoeksdossiers die vallen binnen de reikwijdte van de MDR (MDR artikel 74.1 of 82) geldt het tarief van de betreffende toetsingscommissie in plaats van het landelijke tarief. Deze tarieven worden geïnd door de betreffende toetsingscommissie ([↗ erkende METC](#)).

**Medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek:** Onderzoeksdossiers binnen de reikwijdte van artikel 58/70.2 van de EU-verordening voor in-vitrodiagnostiek 2017/746, ook bekend als de In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR). Deze tarieven gelden vanaf 1 januari 2023 en worden geïnd door de betreffende toetsingscommissie ([↗ erkende METC](#)).

### Algemene voorwaarden tarieven

De tarieven die de CCMO int zijn BTW-vrij. Een overzicht van alle voorwaarden die van toepassing zijn op onderstaande tarieven is te downloaden via: [Algemene voorwaarden Tarieven](#).

### Tarieven 2024: beoordeling geneesmiddelenonderzoek (CTR)

Voor elke eerste indiening en elk substantieel amendement moet onder de sectie 'Proof of payment of fee' in CTIS een document met de factuurgegevens worden ingediend. Hiervoor is een [↗ model factuurgegevens](#) beschikbaar. Deze gegevens zullen worden gebruikt voor de facturatie.

Er zijn geen kosten verbonden aan het omzetten van lopend WMO-geneesmiddelenonderzoek (onder oude wet- en regelgeving) naar CTIS (onder CTR). Beoordelingen die na de transitie plaatsvinden vallen onder de hieronder vermelde CTR-tarieven.

Type beoordeling	Commercieel onderzoek	Niet-commercieel onderzoek	Herindiening* commercieel onderzoek	Herindiening* niet-commercieel onderzoek
Deel 1: multinationaal onderzoek waarbij Nederland <b>betrokken</b> lidstaat (MSC) is of een lidstaat wordt toegevoegd (additional MS)	€ 4.880	€ 1.630	€ 2.440	€ 810
Deel 1: nationaal of multinationaal onderzoek waarbij Nederland <b>rapporterend</b> lidstaat (rMS) is (excl. IMPD-beoordeling)	€ 7.320	€ 2.440	€ 3.660	€ 1.220
Deel 2: lidstaat specifieke documenten	€ 2.440	€ 810	€ 1.220	€ 410
IMPD (per ongeregistreerd product) bij nationaal en rMS onderzoek	€ 2.440	€ 810	€ 1.220	€ 410
Substantieel amendement deel 1**	€ 1.710	€ 570	€ 800	€ 300
Substantieel amendement deel 2	€ 570	€ 190	€ 300	€ 100
Substantieel amendement deel 1 en deel 2	€ 2.280	€ 760	€ 1.100	€ 400

\* Met een herindiening wordt bedoeld het opnieuw indienen van het (volledige) dossier na een eerdere terugtrekking, vervallen indiening tijdens de beoordelingsfase of na een negatief besluit. Er kan sprake zijn van een herindiening van de primaire indiening, maar ook van het dossier voor een amendement. Het gaat niet om de beoordeling van de reactie en/of aangepaste of aangevulde documenten in een lopende beoordeling.

\*\* Voor de toevoeging van een ongeregistreerd geneesmiddel via een amendement, geldt additioneel het IMPD-tarief.

# Tarieven 2024: beoordeling medische hulpmiddelen (MDR) en medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (IVDR)

Type beoordeling	Commercieel onderzoek	Niet-commercieel onderzoek	Herindiening* commercieel onderzoek	Herindiening* niet-commercieel onderzoek
Nationaal onderzoek inclusief lidstaat specifieke beoordeling	€ 7.320	€ 2.440	€ 3.660	€ 1.220
IMDD/ Productinformatie (per ongeregistreerd product)	€ 2.440	€ 810	€ 1.220	€ 410
Substantieel amendement (wijziging lidstaat specifieke documenten)	€ 610	€ 200	€ 320	€ 110
Substantieel amendement (overige wijzigingen)	€ 1.830	€ 610	€ 860	€ 320
Substantieel amendement (wijziging lidstaat specifieke documenten en overige wijzigingen)	€ 2.440	€ 810	€ 1.180	€ 440

\* Met een herindiening wordt bedoeld het opnieuw indienen van het (volledige) dossier na een eerdere terugtrekking, vervallen indiening tijdens de beoordelingsfase of na een negatief besluit. Er kan sprake zijn van een herindiening van de primaire indiening, maar ook van het dossier voor een amendement. Het gaat niet om de beoordeling van de reactie en/of aangepaste of aangevulde documenten in een lopende beoordeling.

## Tarieven 2025: beoordeling geneesmiddelenonderzoek (CTR)

Voor elke eerste indiening en elk substantieel amendement moet onder de sectie 'Proof of payment of fee' in CTIS een document met de factuurgegevens worden ingediend. Hiervoor is een [model factuurgegevens](#) beschikbaar. Deze gegevens zullen worden gebruikt voor de facturatie.

Er zijn geen kosten verbonden aan het omzetten van lopend WMO-geneesmiddelenonderzoek (onder oude wet- en regelgeving) naar CTIS (onder CTR). Beoordelingen die na de transitie plaatsvinden vallen onder de hieronder vermelde CTR-tarieven.

Type beoordeling	Commercieel onderzoek	Niet-commercieel onderzoek	Herindiening* commercieel onderzoek	Herindiening* niet-commercieel onderzoek
Deel 1: multinationaal onderzoek waarbij Nederland <b>betrokken</b> lidstaat (MSC) is of een lidstaat wordt toegevoegd (additional MS)	€ 5.070	€ 1.690	€ 2.535	€ 845
Deel 1: nationaal of multinationaal onderzoek waarbij Nederland <b>rapporterend</b> lidstaat (rMS) is (excl. IMPD-beoordeling)	€ 7.620	€ 2.540	€ 3.810	€ 1.270
Deel 2: lidstaat specifieke documenten	€ 2.520	€ 840	€ 1.260	€ 430
IMPD (per ongeregistreerd product) bij nationaal en rMS onderzoek	€ 2.520	€ 840	€ 1.260	€ 430
Substantieel amendement deel 1**	€ 1.770	€ 590	€ 885	€ 310
Substantieel amendement deel 2	€ 600	€ 200	€ 300	€ 100
Substantieel amendement deel 1 en deel 2	€ 2.370	€ 790	€ 1.185	€ 420

\* Met een herindiening wordt bedoeld het opnieuw indienen van het (volledige) dossier na een eerdere terugtrekking, vervallen indiening tijdens de beoordelingsfase of na een negatief besluit. Er kan sprake zijn van een herindiening van de primaire indiening, maar ook van het dossier voor een amendement. Het gaat niet om de beoordeling van de reactie en/of aangepaste of aangevulde documenten in een lopende beoordeling.

\*\* Voor de toevoeging van een ongeregistreerd geneesmiddel via een amendement, geldt additioneel het IMPD-tarief.

## Tarieven 2025: beoordeling medische hulpmiddelen (MDR) en medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (IVDR)

Type beoordeling	Commercieel onderzoek	Niet-commercieel onderzoek	Herindiening* commercieel onderzoek	Herindiening* niet-commercieel onderzoek
Nationaal onderzoek inclusief lidstaat specifieke beoordeling	€ 7.620	€ 2.540	€ 3.810	€ 1.270
IMDD/ Productinformatie (per ongeregistreerd product)	€ 2.520	€ 840	€ 1.260	€ 430
Substantieel amendement (wijziging lidstaat specifieke documenten)	€ 630	€ 210	€ 345	€ 115
Substantieel amendement (overige wijzigingen)	€ 1.920	€ 640	€ 900	€ 300
Substantieel amendement (wijziging lidstaat specifieke documenten en overige wijzigingen)	€ 2.520	€ 840	€ 1.260	€ 430

\* Met een herindiening wordt bedoeld het opnieuw indienen van het (volledige) dossier na een eerdere terugtrekking, vervallen indiening tijdens de beoordelingsfase of na een negatief besluit. Er kan sprake zijn van een herindiening van de primaire indiening, maar ook van het dossier voor een amendement. Het gaat niet om de beoordeling van de reactie en/of aangepaste of aangevulde documenten in een lopende beoordeling.

## Jaarlijkse aanpassing

Het ministerie van VWS kan de tarieven jaarlijks aanpassen met ingang van 1 januari van het volgende jaar. De CCMO zal de aanpassing jaarlijks vóór 1 juli van het voorafgaande jaar bekend maken.

## Overig medisch-wetenschappelijk onderzoek

Voor de beoordeling van overig medisch-wetenschappelijk onderzoek in Nederland gelden [aparte tarieven](#). Deze tarieven verschillen per erkende METC.