

Rétributions 2024 - Médicaments à usage humain

Chapitre 1 - Section 1 - Sous-section 1 : Demande d'AMM/d'enregistrement (national)

*

demande d'AMM complète/hybride/bibliographique/biosimilar/fixe combinaison	44.391,83 €	674,64 €
demande d'AMM générique/informed consent	33.677,08 €	674,64 €
demande d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament à base de plantes		
1) conforme à une monographie	26.308,13 €	674,64 €
2) non conforme à une monographie	44.391,83 €	674,64 €

Si la Belgique agit comme RMS : redevance spécifique (voir infra).
Redevance par dossier soumis, peu importe le nombre d'AMMs.

* Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation.

Chapitre 1 - Section 1 - Sous-section 3 : Demande d'AMM/d'enregistrement (BE = RMS)

*

demande d'AMM complète/hybride/bibliographique/biosimilar/fixe combinaison	64.460,73 €	674,64 €
demande d'AMM générique/informed consent	52.624,47 €	674,64 €
demande d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament à base de plantes		
1) conforme à une monographie	35.200,57 €	674,64 €
2) non conforme à une monographie	64.460,73 €	674,64 €

Redevance par dossier soumis, peu importe le nombre d'AMMs.

* Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation.

Chapitre 1 - Section 1 - Sous-section 2 : Demande d'AMM/d'enregistrement (BE = CMS)

*

demande d'AMM complète/hybride/bibliographique/biosimilar/fixe combinaison	15.005,10 €	674,64 €
demande d'AMM générique/informed consent	13.195,67 €	674,64 €
demande d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament à base de plantes (conforme ou non conforme à une monographie)	13.195,67 €	674,64 €

Redevance par dossier soumis, peu importe le nombre d'AMMs.

* Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation.

+ Chapitre 3

a) Clôture tardive à la demande du demandeur 1.029,65 €

Chapitre 11 - Section 2

Demande d'avis relatif à une marque ombrelle 1.405,11 €

Chapitre 1 - Section 2 - Sous-section 1 : Renouvellement (national)

*

renouvellement	7.880,46 €	674,64 €
renouvellement médicament à base de plantes	5.209,12 €	674,64 €

Si la Belgique agit comme **RMS** : redevance spécifique (voir infra).
Médicament à base de **plantes** : renouvellement d'AMM ou d'enregistrement.
Redevance **par dossier soumis**, peu importe le nombre d'AMMs.

* Montant si **invalidation** ou **retrait** par le demandeur lors de la validation.

Chapitre 1 - Section 2 - Sous-section 3 : Renouvellement (MRP, BE = RMS)

*

renouvellement	15.835,89 €	674,64 €
renouvellement médicament à base de plantes	10.611,62 €	674,64 €

Médicament à base de **plantes** : renouvellement d'AMM ou d'enregistrement.
Redevance **par dossier soumis**, peu importe le nombre d'AMMs.

* Montant si **invalidation** ou **retrait** par le demandeur lors de la validation.

Chapitre 1 - Section 2 - Sous-section 2 : Renouvellement (MRP, BE = CMS)

*

renouvellement	1.226,65 €	674,64 €
renouvellement médicament à base de plantes	1.502,38 €	674,64 €

Médicament à base de **plantes** : renouvellement d'AMM ou d'enregistrement.
Redevance **par dossier soumis**, peu importe le nombre d'AMMs.

* Montant si **invalidation** ou **retrait** par le demandeur lors de la validation.

+ Chapitre 3

a) Clôture tardive à la demande du demandeur **707,58 €**

Chapitre 1 - Section 3 - Sous-section 1 : Variations nationales

*

**

a) 1) Variations de type IA	656,77 €	656,77 € (+ 195,19 €/marque supplémentaire)	656,77 €
a) 2) Variations de type IA médicament à base de plantes	1.034,83 €	1.034,83 € (+ 195,19 €/marque supplémentaire)	674,64 €

Sous-section 4 Variations administratives	725,17 €	725,17 € (+ 202,51 €/marque supplémentaire)	674,64 €
b) 1) Variations de type IB	1.217,84 €	1.217,84 € (+ 195,19 €/marque supplémentaire)	674,64 €
b) 1) Variations de type IB médicament à base de plantes	1.938,33 €	1.938,33 € (+ 195,19 €/marque supplémentaire)	674,64 €
c) Variations de type II: analytiques			
variations relatives à la partie analytique *****	9.750,29 €	9.750,29 € (+ 201,29 €/marque supplémentaire)	674,64 €
variations relatives à la partie analytique médicament à base de plantes *****	9.265,10 €	9.265,10 € (+ 201,29 €/marque supplémentaire)	674,64 €
d) Variations de type II: cliniques			
Toutes modifications cliniques	6.661,78 €	6.661,78 € (+ 707,58 €/marque supplémentaire)	674,64 €
Toutes modifications cliniques médicament à base de plantes	7.718,18 €	7.718,18 € (+ 707,58 €/marque supplémentaire)	674,64 €
Sous-section 5 e) modification relatif à la notice et/ou à l'étiquetage non liée au RCP (art. 34.4)	988,61 €	pas d'application	674,64 €

Médicament à base de **plantes** : renouvellement d'AMM ou d'enregistrement.

Redevance **par dossier soumis**, peu importe le nombre d'AMMs (à l'exception de procédure de **worksharing** et de **groupement horizontal**).

- * Dans le cas de **groupement vertical** de modifications, seulement la redevance de la plus grande modification (II > IB > IA) est due.
- ** Dans le cas de **groupement horizontal**, la redevance d'une variation administrative/type IA + montant fixe par marque supplémentaire est due.
- *** Dans le cas de **worksharing**, la redevance de la variation concernée + montant fixe par marque supplémentaire est due.
- **** Montant si **invalidation** ou **retrait** par le demandeur lors de la période de validation légale. [Il n'y a pas de remboursement prévu dans le cas de refus de **IA** ou **variation administrative**. La redevance administrative pour IA ou variation administrative est uniquement d'application en cas d'irrecevabilité du dossier (médicament normal ou à base de plantes).]
- ***** Dans le cas où **3 dossiers analytiques de type II (ou plus)** sont introduits séparément, au même moment et pour le même produit, le montant total de la redevance est plafonné à 3 fois la redevance pour la partie analytique d'une variation de type II.

Chapitre 1 - Section 3 - Sous-section 2 : MRP-variations, BE = CMS

	*	**	***	****
a) 1) Variations de type IA	510,74 €	510,74 € (+ 195,19 €/marque supplémentaire)		510,74 €
a) 2) Variations de type IA médicament à base de plantes	587,15 €	587,15 € (+ 195,19 €/marque supplémentaire)	1 marque 587,15 €, ≥ 2 marques	674,64 €
b) 1) Variations de type IB	809,18 €	809,18 € (+ 195,19 €/marque supplémentaire)		674,64 €
b) 2) Variations de type IB médicament à base de plantes	514,47 €	514,47 € (+ 195,19 €/marque supplémentaire)	1 marque 514,47 €, ≥ 2 marques	674,64 €
c) 1) Variations de type II: analytiques	720,78 €	720,78 € (+ 201,29 €/marque supplémentaire)		674,64 €
c) 2) Variations de type II: analytiques médicament à base de plantes	759,40 €	759,40 € (+ 201,29 €/marque supplémentaire)		674,64 €
d) 1) Variations de type II: cliniques	1.632,98 €	1.632,98 € (+ 707,58 €/marque supplémentaire)		674,64 €
d) 2) Variations de type II: cliniques médicament à base de plantes	1.846,92 €	1.846,92 € (+ 707,58 €/marque supplémentaire)		674,64 €
Sous-section 5 e) modification relatif à la notice et/ou à l'étiquetage non liée au RCP (art. 61.3)	988,61 €	pas d'application		674,64 €

Si la Belgique agit comme **RMS** : redevance spécifique (voir infra).

Médicament à base de **plantes** : renouvellement d'AMM ou d'enregistrement.

Redevance **par dossier soumis**, peu importe le nombre d'AMMs (à l'exception de procédure de **worksharing** et de **groupement horizontal**).

- * Dans le cas de **groupement vertical** de modifications, seulement la redevance de la plus grande modification (II > IB > IA) est due.
- ** Dans le cas de **groupement horizontal**, la redevance d'une variation administrative/type IA + montant fixe par marque supplémentaire est due.
- *** Dans le cas de **worksharing**, la redevance de la variation concernée + montant fixe par marque supplémentaire est due.
- **** Montant si **invalidation** ou **retrait** par le demandeur lors de la période de validation légale. [Il n'y a pas de remboursement prévu dans le cas de refus de **IA** ou **variation administrative**. La redevance administrative pour IA ou variation administrative est uniquement d'application en cas d'irrecevabilité du dossier (médicament normal ou à base de plantes).]

Chapitre 1 - Section 3 - Sous-section 3 : MRP-variations, BE = RMS

	*	**	***	****
a) 1) Variations de type IA	1.404,66 €	1.404,66 € (+ 195,19 €/marque supplémentaire)		674,64 €
a) 2) Variations de type IA médicament à base de plantes	822,72 €	822,72 € (+ 195,19 €/marque supplémentaire)		674,64 €
b) 1) Variations de type IB	2.774,19 €	2.774,19 € (+ 195,19 €/marque supplémentaire)		674,64 €

b) 2) Variations de type IB médicament à base de plantes	2.650,85 €	2.650,85 € (+ 195,19 €/marque supplémentaire)	674,64 €
c) 1) Variations de type II: analytiques	7.973,22 €	7.973,22 € (+ 201,29 €/marque supplémentaire)	674,64 €
c) 2) Variations de type II: analytiques médicament à base de plantes	7.442,78 €	7.442,78 € (+ 201,29 €/marque supplémentaire)	674,64 €
d) 1) Variations de type II: cliniques	12.642,47 €	12.642,47 € (+ 707,58 €/marque supplémentaire)	674,64 €
d) 2) Variations de type II: cliniques médicament à base de plantes	13.202,70 €	13.202,70 € (+ 707,58 €/marque supplémentaire)	674,64 €
Sous-section 5 e) modification relatif à la notice et/ou à l'étiquetage non liée au RCP (art. 61.3)	1.880,04 €	pas d'application	674,64 €

Médicament à base de **plantes** : renouvellement d'AMM ou d'enregistrement.

Redevance **par dossier soumis**, peu importe le nombre d'AMMs (à l'exception de procédure de **worksharing** et de **groupement horizontal**).

- * Dans le cas de **groupement vertical** de modifications, seulement la redevance de la plus grande modification (II > IB > IA) est due.
- ** Dans le cas de **groupement horizontal**, la redevance d'une variation administrative/type IA + montant fixe par marque supplémentaire est due.
- *** Dans le cas de **worksharing**, la redevance de la variation concernée + montant fixe par marque supplémentaire est due.
- **** Montant si **invalidation** ou **retrait** par le demandeur lors de la période de validation légale. [Il n'y a pas de remboursement prévu dans le cas de refus de **IA** ou **variation administrative**. La redevance administrative pour IA ou variation administrative est uniquement d'application en cas d'irrecevabilité du dossier (médicament normal ou à base de plantes).]

+ **Chapitre 3**

a) Clôture tardive à la demande du demandeur **707,58 €**

Chapitre 6 : Importation parallèle

a) Nouvelle demande licence IP (AR* article 4) <u>ou</u> modification licence IP (AR* article 7, §§ 2 et 3)	2.143,53 €/licence
b) Renouvellement licence IP (AR* article 7, §1)	2.093,55 €/licence
c) Modification licence IP (<u>sauf</u> AR* article 7, §§ 2 et 3)	1.742,19 €/licence

* **Arrêté Royal** relatif à l'**importation parallèle** des médicaments à usage humain et à la **distribution parallèle** des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire (19/04/2001)

Remarques:

- AMM = Autorisation de Mise sur le Marché
- CMS = Concerned Member State (état membre concerné)
- DCP = DeCentralised Procedure (procédure décentralisée)
- MRP = Mutual Recognition Procedure (procédure de reconnaissance mutuelle)
- RCP = Résumé des Caractéristiques du Produit
- RMS = Reference Member State (état membre de référence)
- RUP = Repeat-Use Procedure

"L'attention est attirée sur le fait que le texte actuel n'est qu'**informel**, et il n'est aucunement certain que ses formulations et dispositions correspondent au **texte officiel** qui est publié au **Moniteur belge**. L'agence fédérale des médicaments et des produits de santé n'assume aucune responsabilité concernant une telle absence de correspondance par rapport au texte officiel."