

Rétributions 2021 - Médicaments à usage humain

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

		*
demande d'AMM complète/hybride/bibliographique/biosimilar/fixed combination	32.400,23 €	575,68 €
demande d'AMM générique/informed consent	28.199,78 €	575,68 €
demande d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament à base de plantes		
1) conforme à une monographie	25.241,24 €	575,68 €
2) non conforme à une monographie	32.400,23 €	575,68 €

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/fixed combination	52.028,37 €	575,68 €
demande d'AMM générique/informed consent	43.695,13 €	575,68 €
demande d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament à base de plantes		
1) conforme à une monographie	32.212,85 €	575,68 €
2) non conforme à une monographie	52.028,37 €	575,68 €

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/fixed combination	11.024,24 €	575,68 €
demande d'AMM générique/informed consent	9.483,55 €	575,68 €
demande d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament à base de plantes (conforme ou non conforme à une monographie)	9.483,55 €	575,68 €

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 878,61 €

Chapitre 11 - Section 2

Demande d'avis relatif à une marque ombrelle 1.045,17 €

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

		*
renouvellement	6.006,60 €	575,68 €
renouvellement médicament à base de plantes	7.469,21 €	575,68 €

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	12.241,17 €	575,68 €
renouvellement médicament à base de plantes	12.291,14 €	575,68 €

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	1.088,89 €	575,68 €
renouvellement médicament à base de plantes	1.263,78 €	575,68 €

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 **603,78 €**

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

	*	**	***	****
a) 1) Variations de type IA	561,10 €	561,10 € (+ 166,56 €/marque supplémentaire)		1 marque 561,10 €, ≥2 marques 575,68 €
a) 2) Variations de type IA médicament à base de plantes	466,37 €	466,37 € (+ 166,56 €/marque supplémentaire)		1 marque 470,42 €, ≥2 marques 575,68 €
Pour les variations de type IA nr. A.1, A.4, A.5a et A.5b la redevance de 561,10 €, respectivement 466,37 €, est également due.				
Sous-section 4 Variations administratives	446,59 €	446,59 € (+ 172,81 €/marque supplémentaire)		1 marque 446,59 €, ≥2 marques 544,45 €
b) 1) Variations de type IB	1.223,18 €	1.223,18 € (+ 166,56 €/marque supplémentaire)		575,68 €
b) 1) Variations de type IB médicament à base de plantes	1.148,23 €	1.148,18 € (+ 166,56 €/marque supplémentaire)		575,68 €
c) Variations de type II: analytiques				
variations relatives à la partie analytique ****	7.381,76 €	7.381,76 € (+ 171,77 €/marque supplémentaire)		575,68 €
variations relatives à la partie analytique médicament à base de plantes ****	9.358,63 €	9.358,63 € (+ 171,27 €/marque supplémentaire)		575,68 €
d) Variations de type II: cliniques				
Toutes modifications cliniques	7.014,29 €	7.014,29 € (+ 603,78 €/marque supplémentaire)		575,68 €
Toutes modifications cliniques médicament à base de plantes	7.471,29 €	7.471,29 € (+ 603,78 €/marque supplémentaire)		575,68 €
Sous-section 5 e) modification relatif à la notice et/ou à l'étiquetage non liée au RCP	779,71 €		pas d'application	575,68 €

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	363,31 €	363,31 € (+ 166,56 €/marque supplémentaire)		1 marque 363,31 €, 2 marques 529,87 €, ≥ 575,68 €
a) 2) Variations de type IA médicament à base de plantes	390,38 €	390,38 € (+ 166,56 €/marque supplémentaire)		1 marque 390,38 €, 2 marques 556,94 €, ≥ 575,68 €
Pour les variations de type IA nr. A.1, A.4, A.5a et A.5b la redevance de 363,31 €, respectivement 390,38 €, est également due.				
b) 1) Variations de type IB	361,23 €	361,23 € (+ 166,56 €/marque supplémentaire)		1 marque 361,23 €, 2 marques 527,79 €, ≥3 575,68 €
b) 2) Variations de type IB médicament à base de plantes	318,55 €	318,55 € (+ 166,56 €/marque supplémentaire)		1 marque 318,55 €, 2 marques 488,16 €, ≥3 575,68 €
c) 1) Variations de type II: analytiques	537,16 €	537,16 € (+ 171,77 €/marque supplémentaire)		1 marque 537,16 €, ≥2 marques 575,68 €
c) 2) Variations de type II: analytiques médicament à base de plantes	971,26 €	971,265 € (+ 171,77 €/marque supplémentaire)		575,68 €
d) 1) Variations de type II: cliniques	1.366,84 €	1.366,84 € (+ 603,78 €/marque supplémentaire)		575,68 €
d) 2) Variations de type II: cliniques médicament à base de plantes	1.678,10 €	1.678,10 € (+ 603,78 €/marque supplémentaire)		575,68 €
Sous-section 5 e) modification relatif à la notice et/ou à l'étiquetage non liée au RCP	779,71 €		pas d'application	575,68 €

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	597,54 €	597,54 € (+ 166,56 €/marque supplémentaire)		575,68 €
a) 2) Variations de type IA médicament à base de plantes	597,54 €	597,54 € (+ 166,56 €/marque supplémentaire)		575,68 €
Pour les variations de type IA nr. A.1 , A.4 , A.5a et A.5b la redevance de 597,54 € est également due.				
b) 1) Variations de type IB	1.861,32 €	1.861,32 € (+ 166,56 €/marque supplémentaire)		575,68 €
b) 2) Variations de type IB médicament à base de plantes	1.963,33 €	1.963,33 € (+ 166,56 €/marque supplémentaire)		575,68 €
c) 1) Variations de type II: analytiques	6.125,27 €	6.125,27 € (+ 171,77 €/marque supplémentaire)		575,68 €
c) 2) Variations de type II: analytiques médicament à base de plantes	6.125,27 €	6.125,27 € (+ 171,77 €/marque supplémentaire)		575,68 €
d) 1) Variations de type II: cliniques	10.314,27 €	10.314,27 € (+ 603,78 €/marque supplémentaire)		575,68 €
d) 2) Variations de type II: cliniques médicament à base de plantes	10.314,27 €	10.314,27 € (+ 603,78 €/marque supplémentaire)		575,68 €
Sous-section 5 e) modification relatif à la notice et/ou à l'étiquetage non liée au RCP	779,71 €		pas d'application	575,68 €

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 603,78 €

Chapitre 6 : Importation parallèle

a) Nouvelle demande licence IP (AR* article 4) ou modification licence IP (AR* article 7, §§ 2 et 3)	1.079,52 €/licence
b) Renouvellement licence IP (AR* article 7, §1)	1.079,52 €/licence
c) Modification licence IP (<u>sauf</u> AR* article 7, §§ 2 et 3)	927,54 €/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

Toutes les redevances doivent être payées à l'avance et la **preuve de paiement** est exigée (dans la partie IA / module 1) avant qu'une demande puisse être acceptée.

Redevances payables sur le numéro de compte : 679-0021942-20

CODE IBAN : **BE28 6790 0219 4220**

Code Swift : PCHQBEBB

"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 actuelles correspondent au **texte final** qui sera 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 final."