

Rétributions 2022 - 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	33 327,05 €	592,15 €
demande d'AMM générique/informed consent	29 006,45 €	592,15 €
demande d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament à base de plantes		
1) conforme à une monographie	25 963,28 €	592,15 €
2) non conforme à une monographie	33 327,05 €	592,15 €

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	53 516,66 €	592,15 €
demande d'AMM générique/informed consent	44 945,05 €	592,15 €
demande d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament à base de plantes		
1) conforme à une monographie	33 134,31 €	592,15 €
2) non conforme à une monographie	53 516,66 €	592,15 €

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	11 339,59 €	592,15 €
demande d'AMM générique/informed consent	9 754,83 €	592,15 €
demande d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament à base de plantes (conforme ou non conforme à une monographie)	9 754,83 €	592,15 €

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 903,74 €

Chapitre 11 - Section 2

Demande d'avis relatif à une marque ombrelle 1 075,07 €

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

*

renouvellement	6 178,42 €	592,15 €
renouvellement médicament à base de plantes	7 682,87 €	592,15 €

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	12 591,33 €	592,15 €
renouvellement médicament à base de plantes	12 642,73 €	592,15 €

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	1 120,04 €	592,15 €
renouvellement médicament à base de plantes	1 299,93 €	592,15 €

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 621,05 €

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

	*	**	***	****
a) 1) Variations de type IA	577,15 €	577,15 € (+ 171,32 €/marque supplémentaire)		1 marque 577,15€, ≥2 marques 592,15 €
a) 2) Variations de type IA médicament à base de plantes	479,71 €	479,71 € (+ 171,32 €/marque supplémentaire)		1 marque 483,88 €, ≥2 marques 592,15 €
Pour les variations de type IA nr. A.1 , A.4 , A.5a et A.5b la redevance de 577,15 € , respectivement 479,71 € , est également due.				
Sous-section 4 Variations administratives	459,36 €	459,36 € (+ 177,75 €/marque supplémentaire)		1 marque 459,36 €, ≥2 marques 560,02 €
b) 1) Variations de type IB	1 258,17 €	1258,17 (+ 171,32 €/marque supplémentaire)		592,15 €

b) 1) Variations de type IB médicament à base de plantes	1 181,08 €	1181,08 € (+ 171,32 €/marque supplémentaire)	592,15 €
c) Variations de type II: analytiques			
variations relatives à la partie analytique *****	7 592,92 €	7592,92 € (+ 176,68 €/marque supplémentaire)	592,15 €
variations relatives à la partie analytique médicament à base de plantes *****	9 626,34 €	9626,34 € (+ 176,17 €/marque supplémentaire)	592,15 €
d) Variations de type II: cliniques			
Toutes modifications cliniques	7 214,94 €	7214,94 € (+ 621,05 €/marque supplémentaire)	592,15 €
Toutes modifications cliniques médicament à base de plantes	7 685,01 €	7685,01 € (+ 621,05 €/marque supplémentaire)	592,15 €
Sous-section 5 e) modification relatif à la notice et/ou à l'étiquetage non liée au RCP (art. 34.4)	802,01 €	pas d'application	592,15 €

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	373,70 €	373,70 € (+ 171,32 €/marque supplémentaire)		1 marque 373,70 €, 2 marques 545,03 €, ≥ 3 592,15 €
a) 2) Variations de type IA médicament à base de plantes	401,55 €	401,55 € (+ 171,32 €/marque supplémentaire)		1 marque 401,55 €, 2 marques 572,87 €, ≥ 3 592,15 €
Pour les variations de type IA nr. A.1, A.4, A.5a et A.5b la redevance de 373,70 € , respectivement 401,55 € , est également due.				
b) 1) Variations de type IB	371,56 €	371,56 € (+ 171,32 €/marque supplémentaire)		1 marque 371,56 €, 2 marques 542,89 €, ≥ 3 592,15 €
b) 2) Variations de type IB médicament à base de plantes	327,66 €	327,66 € (+ 171,32 €/marque supplémentaire)		1 marque 327,66 €, 2 marques 502,12 €, ≥ 3 592,15 €
c) 1) Variations de type II: analytiques	552,53 €	552,53 € (+ 176,68 €/marque supplémentaire)		1 marque 552,53 €, ≥ 2 marques 592,15 €
c) 2) Variations de type II: analytiques médicament à base de plantes	999,04 €	999,04 € (+ 176,68 €/marque supplémentaire)		592,15 €
d) 1) Variations de type II: cliniques	1 405,94 €	1405,94 € (+ 621,05 €/marque supplémentaire)		592,15 €
d) 2) Variations de type II: cliniques médicament à base de plantes	1 726,10 €	1726,10 € (+ 621,05 €/marque supplémentaire)		592,15 €
Sous-section 5 e) modification relatif à la notice et/ou à l'étiquetage non liée au RCP (art. 61.3)	802,01 €	pas d'application		592,15 €

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	614,63 €	614,63 € (+ 171,32 €/marque supplémentaire)		592,15 €
a) 2) Variations de type IA médicament à base de plantes	614,63 €	614,63 € (+ 171,32 €/marque supplémentaire)		592,15 €
Pour les variations de type IA nr. A.1, A.4, A.5a et A.5b la redevance de 614,63 € est également due.				
b) 1) Variations de type IB	1 914,56 €	1914,56 € (+ 171,32 €/marque supplémentaire)		592,15 €
b) 2) Variations de type IB médicament à base de plantes	2 019,49 €	2019,49 € (+ 171,32 €/marque supplémentaire)		592,15 €
c) 1) Variations de type II: analytiques	6 300,49 €	6300,49 € (+ 176,68 €/marque supplémentaire)		592,15 €
c) 2) Variations de type II: analytiques médicament à base de plantes	6 300,49 €	6300,49 € (+ 176,68 €/marque supplémentaire)		592,15 €
d) 1) Variations de type II: cliniques	10 609,31 €	10609,31 € (+ 621,05 €/marque supplémentaire)		592,15 €

d) 2) Variations de type II: cliniques médicament à base de plantes	10 609,31 €	10609,31 € (+ 621,05 €/marque supplémentaire)	592,15 €
Sous-section 5 e) modification relatif à la notice et/ou à l'étiquetage non liée au RCP (art. 61.3)	802,01 €	pas d'application	592,15 €

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 **621,05 €**

Chapitre 6 : Importation parallèle

a) Nouvelle demande licence IP (AR* article 4) <u>ou</u> modification licence IP (AR* article 7, §§ 2 et 3)	1110,40 €/licence
b) Renouvellement licence IP (AR* article 7, §1)	1110,40 €/licence
c) Modification licence IP (<u>sauf</u> AR* article 7, §§ 2 et 3)	954,07 €/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."