

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 combinatio	38.963,58 €	592,15 €
demande d'AMM générique/informed consent	29.559,03 €	592,15 €
demande d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament à base de plantes		
1) conforme à une monographie	23.091,16 €	592,15 €
2) non conforme à une monographie	38.963,58 €	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 combinatio	56.578,44 €	592,15 €
demande d'AMM générique/informed consent	46.189,52 €	592,15 €
demande d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament à base de plantes		
1) conforme à une monographie	30.896,22 €	592,15 €
2) non conforme à une monographie	56.578,44 €	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 combinatio	13.170,27 €	592,15 €
demande d'AMM générique/informed consent	11.582,09 €	592,15 €
demande d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament à base de plantes (conforme ou non conforme à une monographie)	11.582,09 €	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 1.233,30 €

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

*

renouvellement	6.178,42 €	592,15 €
renouvellement médicament à base de plantes	4.572,15 €	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	9.314,02 €	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	1.318,67 €	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	576,46 €	576,46 € (+ 171,32 €/marque supplémentaire)		576,46 €
a) 2) Variations de type IA médicament à base de plantes	908,29 €	908,29 € (+ 171,32 €/marque supplémentaire)		592,15 €
Sous-section 4 Variations administratives				
	636,49 €	903,14 € (+ 177,75 €/marque supplémentaire)		592,15 €
b) 1) Variations de type IB	1.068,92 €	1.068,92 (+ 171,32 €/marque supplémentaire)		592,15 €
b) 1) Variations de type IB médicament à base de plantes	1.701,31 €	1.701,31 € (+ 171,32 €/marque supplémentaire)		592,15 €
c) Variations de type II: analytiques				
variations relatives à la partie analytique *****	8.558,02 €	8.558,02 € (+ 176,68 €/marque supplémentaire)		592,15 €
variations relatives à la partie analytique médicament à base de plantes *****	8.132,16 €	8.132,16 € (+ 176,68 €/marque supplémentaire)		592,15 €
d) Variations de type II: cliniques				
Toutes modifications cliniques	5.847,17 €	5.847,17 € (+ 621,05 €/marque supplémentaire)		592,15 €
Toutes modifications cliniques médicament à base de plantes	6.774,39 €	6.774,39 € (+ 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)	867,72 €	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	448,28 €	1 marque 448,28 €, ≥2 marques 592,15 €		448,28 €
a) 2) Variations de type IA médicament à base de plantes	515,36 €	515,36 € (+ 171,32 €/marque supplémentaire)		1 marque 515,36 €, ≥ 2 marques 592,15 €
b) 1) Variations de type IB	710,23 €	710,23 € (+ 171,32 €/marque supplémentaire)		592,15 €
b) 2) Variations de type IB médicament à base de plantes	451,56 €	451,56 € (+ 171,32 €/marque supplémentaire)	1 marque 451,56 €, ≥ 2 marques 592,15 €	
c) 1) Variations de type II: analytiques	632,64 €	632,64 € (+ 176,68 €/marque supplémentaire)	1 marque 552,52 €, 2 marques 592,15 €	
c) 2) Variations de type II: analytiques médicament à base de plantes	666,54 €	666,54 € (+ 176,68 €/marque supplémentaire)		592,15 €
d) 1) Variations de type II: cliniques	1.492,03 €	1.492,03 € (+ 621,05 €/marque supplémentaire)		592,15 €
d) 2) Variations de type II: cliniques médicament à base de plantes	1.621,08 €	1.621,08 € (+ 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)	867,72 €		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	1.232,89 €	1.232,89 € (+ 171,32 €/marque supplémentaire)		592,15 €
a) 2) Variations de type IA médicament à base de plantes	722,11 €	722,11 € (+ 171,32 €/marque supplémentaire)		592,15 €
b) 1) Variations de type IB	1.914,56 €	1.914,56 € (+ 171,32 €/marque supplémentaire)		592,15 €
b) 2) Variations de type IB médicament à base de plantes	2.019,50 €	2.019,50 € (+ 171,32 €/marque supplémentaire)		592,15 €
c) 1) Variations de type II: analytiques	6.998,25 €	6.998,25 € (+ 176,68 €/marque supplémentaire)		592,15 €
c) 2) Variations de type II: analytiques médicament à base de plantes	6.532,68 €	6.532,68 € (+ 176,68 €/marque supplémentaire)		592,15 €
d) 1) Variations de type II: cliniques	11.096,55 €	11.096,55 € (+ 621,05 €/marque supplémentaire)		592,15 €
d) 2) Variations de type II: cliniques médicament à base de plantes	11.588,27 €	11.588,27 € (+ 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)	1.650,15 €		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)	1.881,42 €/licence
b) Renouvellement licence IP (AR* article 7, §1)	1.881,42 €/licence
c) Modification licence IP (<u>sauf</u> AR* article 7, §§ 2 et 3)	1.529,15 €/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 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."