

Rétributions 2023 - 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	43.356,72 €	658,91 €
demande d'AMM générique/informed consent	32.891,81 €	658,91 €
demande d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament à base de plantes		
1) conforme à une monographie	25.694,69 €	658,91 €
2) non conforme à une monographie	43.356,72 €	658,91 €

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	62.957,66 €	658,91 €
demande d'AMM générique/informed consent	51.397,39 €	658,91 €
demande d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament à base de plantes		
1) conforme à une monographie	34.379,77 €	658,91 €
2) non conforme à une monographie	62.957,66 €	658,91 €

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	14.655,22 €	658,91 €
demande d'AMM générique/informed consent	12.887,97 €	658,91 €
demande d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament à base de plantes (conforme ou non conforme à une monographie)	12.887,97 €	658,91 €

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 1.005,64 €

Chapitre 11 - Section 2

Demande d'avis relatif à une marque ombrelle 1.372,35 €

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

renouvellement	7.696,70 €	658,91 €
renouvellement médicament à base de plantes	5.087,66 €	658,91 €

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	15.466,64 €	658,91 €
renouvellement médicament à base de plantes	10.364,18 €	658,91 €

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	1.198,04 €	658,91 €
renouvellement médicament à base de plantes	1.467,35 €	658,91 €

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 691,07 €

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

a) 1) Variations de type IA	641,46 €	641,46 € (+ 190,64 €/marque supplémentaire)	641,46 €
a) 2) Variations de type IA médicament à base de plantes	1.010,70 €	1.010,70 € (+ 190,64 €/marque supplémentaire)	658,91 €
Sous-section 4 Variations administratives	708,26 €	708,26 € (+ 197,79 €/marque supplémentaire)	658,91 €

b) 1) Variations de type IB	1.189,44 €	1.189,44 € (+ 190,64 €/marque supplémentaire)	658,91 €
b) 1) Variations de type IB médicament à base de plantes	1.893,13 €	1.893,13 € (+ 190,64 €/marque supplémentaire)	658,91 €
c) Variations de type II: analytiques			
variations relatives à la partie analytique *****	9.522,94 €	9.522,94 € (+ 196,60 €/marque supplémentaire)	658,91 €
variations relatives à la partie analytique médicament à base de plantes *****	9.049,06 €	9.049,06 € (+ 196,60 €/marque supplémentaire)	658,91 €
d) Variations de type II: cliniques			
Toutes modifications cliniques	6.506,44 €	6.506,44 € (+ 691,07 €/marque supplémentaire)	658,91 €
Toutes modifications cliniques médicament à base de plantes	7.538,20 €	7.538,20 € (+ 691,07 €/marque supplémentaire)	658,91 €
Sous-section 5 e) modification relatif à la notice et/ou à l'étiquetage non liée au RCP (art. 34.4)	965,56 €	pas d'application	658,91 €

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	498,82 €	498,82 € (+ 190,64 €/marque supplémentaire)		498,82 €
a) 2) Variations de type IA médicament à base de plantes	573,47 €	573,47 € (+ 190,64 €/marque supplémentaire)		1 marque 573,47 €, ≥ 2 marques 658,91 €
b) 1) Variations de type IB	790,31 €	790,31 € (+ 190,64 €/marque supplémentaire)		658,91 €
b) 2) Variations de type IB médicament à base de plantes	502,47 €	502,47 € (+ 190,64 €/marque supplémentaire)		1 marque 502,47 €, ≥ 2 marques 658,91 €
c) 1) Variations de type II: analytiques	703,97 €	703,97 € (+ 196,60 €/marque supplémentaire)		658,91 €
c) 2) Variations de type II: analytiques médicament à base de plantes	741,69 €	741,69 € (+ 176,68 €/marque supplémentaire)		658,91 €
d) 1) Variations de type II: cliniques	1.594,90 €	1.594,90 € (+ 691,07 €/marque supplémentaire)		658,91 €
d) 2) Variations de type II: cliniques médicament à base de plantes	1.803,86 €	1.803,86 € (+ 691,07 €/marque supplémentaire)		658,91 €
Sous-section 5 e) modification relatif à la notice et/ou à l'étiquetage non liée au RCP (art. 61.3)	965,56 €	pas d'application		658,91 €

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	1.371,90 €	1.371,90 € (+ 190,64 €/marque supplémentaire)		658,91 €
a) 2) Variations de type IA médicament à base de plantes	803,53 €	803,53 € (+ 190,64 €/marque supplémentaire)		658,91 €

b) 1) Variations de type IB	2.709,50 €	2.709,50 € (+ 190,64 €/marque supplémentaire)	658,91 €
b) 2) Variations de type IB médicament à base de plantes	2.589,04 €	2.589,04 € (+ 190,64 €/marque supplémentaire)	658,91 €
c) 1) Variations de type II: analytiques	7.787,30 €	7.787,30 € (+ 196,60 €/marque supplémentaire)	658,91 €
c) 2) Variations de type II: analytiques médicament à base de plantes	7.269,24 €	7.269,24 € (+ 176,68 €/marque supplémentaire)	658,91 €
d) 1) Variations de type II: cliniques	12.347,69 €	12.347,69 € (+ 691,07 €/marque supplémentaire)	658,91 €
d) 2) Variations de type II: cliniques médicament à base de plantes	12.894,85 €	12.894,85 € (+ 691,07 €/marque supplémentaire)	658,91 €
Sous-section 5 e) modification relatif à la notice et/ou à l'étiquetage non liée au RCP (art. 61.3)	1.836,20 €	pas d'application	658,91 €

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 **691,07 €**

Chapitre 6 : Importation parallèle

a) Nouvelle demande licence IP (AR* article 4) <u>ou</u> modification licence IP (AR* article 7, §§ 2 et 3)	2.093,55 €/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)	1.701,56 €/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."