

## Rétributions 2025 - 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 combinatoire	45.748,88 €	695,26 €
demande d'AMM générique/informed consent	34.706,58 €	695,26 €
demande d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament à base de plantes		
1) conforme à une monographie	27.112,36 €	695,26 €
2) non conforme à une monographie	45.748,88 €	695,26 €

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 combinatoire	66.431,28 €	695,26 €
demande d'AMM générique/informed consent	54.233,19 €	695,26 €
demande d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament à base de plantes		
1) conforme à une monographie	36.276,64 €	695,26 €
2) non conforme à une monographie	66.431,28 €	695,26 €

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 combinatoire	15.463,80 €	695,26 €
demande d'AMM générique/informed consent	13.599,05 €	695,26 €
demande d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament à base de plantes (conforme ou non conforme à une monographie)	13.599,05 €	695,26 €

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 1.061,12 €

### Chapitre 11 - Section 2

Demande d'avis relatif à une marque ombrelle 1.448,07 €

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

\*

renouvellement	8.121,36 €	695,26 €
renouvellement médicament à base de plantes	5.368,36 €	695,26 €

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	16.319,99 €	695,26 €
renouvellement médicament à base de plantes	10.936,01 €	695,26 €

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	1.264,14 €	695,26 €
renouvellement médicament à base de plantes	1.548,31 €	695,26 €

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 729,21 €

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

\*

\*\*

\*\*\*

\*\*\*\*

a) 1) Variations de type IA	676,84 €	676,84 € (+ 201,16 €/marque supplémentaire)	676,84 €
a) 2) Variations de type IA médicament à base de plantes	1.066,47 €	1.066,47 € (+ 201,16 €/marque supplémentaire)	695,26 €

<b>Sous-section 4</b> Variations administratives	747,34 €	747,34 € (+ 208,70 €/marque supplémentaire)	695,26 €
b) 1) Variations de type IB	1.255,07 €	1.255,07 € (+ 201,16 €/marque supplémentaire)	695,26 €
b) 1) Variations de type IB <b>médicament à base de plantes</b>	1.997,59 €	1.997,59 € (+ 201,16 €/marque supplémentaire)	695,26 €
c) Variations de type II: analytiques			
variations relatives à la partie analytique *****	10.048,35 €	10.048,35 € (+ 207,45 €/marque supplémentaire)	695,26 €
variations relatives à la partie analytique <b>médicament à base de plantes</b> *****	9.548,33 €	9.548,33 € (+ 207,45 €/marque supplémentaire)	695,26 €
d) Variations de type II: cliniques			
Toutes modifications cliniques	6.865,43 €	6.865,43 € (+ 729,21 €/marque supplémentaire)	695,26 €
Toutes modifications cliniques <b>médicament à base de plantes</b>	7.954,12 €	7.954,12 € (+ 729,21 €/marque supplémentaire)	695,26 €
<b>Sous-section 5</b> e) modification relatif à la notice et/ou à l'étiquetage non liée au RCP (art. 34.4)	1.018,83 €	pas d'application	695,26 €

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	526,35 €	526,35 € (+ 201,16 €/marque supplémentaire)		526,35 €
a) 2) Variations de type IA <b>médicament à base de plantes</b>	605,10 €	605,10 € (+ 201,16 €/marque supplémentaire)	1 marque 605,10 €, ≥ 2 marques	695,26 €
b) 1) Variations de type IB	833,91 €	833,91 € (+ 201,16 €/marque supplémentaire)		695,26 €
b) 2) Variations de type IB <b>médicament à base de plantes</b>	530,18 €	530,18 € (+ 201,16 €/marque supplémentaire)	1 marque 530,18 €, ≥ 2 marques	695,26 €
c) 1) Variations de type II: analytiques	742,81 €	742,81 € (+ 207,45 €/marque supplémentaire)		695,26 €
c) 2) Variations de type II: analytiques <b>médicament à base de plantes</b>	782,62 €	782,62 € (+ 207,45 €/marque supplémentaire)		695,26 €
d) 1) Variations de type II: cliniques	1.682,90 €	1.682,90 € (+ 729,21 €/marque supplémentaire)		695,26 €
d) 2) Variations de type II: cliniques <b>médicament à base de plantes</b>	1.903,38 €	1.903,38 € (+ 729,21 €/marque supplémentaire)		695,26 €
<b>Sous-section 5</b> e) modification relatif à la notice et/ou à l'étiquetage non liée au RCP (art. 61.3)	1.018,83 €	pas d'application		695,26 €

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	1.447,60 €	1.447,60 € (+ 201,16 €/marque supplémentaire)		695,26 €
a) 2) Variations de type IA <b>médicament à base de plantes</b>	847,87 €	847,87 € (+ 201,16 €/marque supplémentaire)		695,26 €
b) 1) Variations de type IB	2.859,00 €	2.859,00 € (+ 201,16 €/marque supplémentaire)		695,26 €

b) 2) Variations de type IB <b>médicament à base de plantes</b>	<b>2.730,76 €</b>	<b>2.730,76 € (+ 201,16 €/marque supplémentaire)</b>	<b>695,26 €</b>
c) 1) Variations de type II: analytiques	<b>8.216,96 €</b>	<b>8.216,96 € (+ 207,45 €/marque supplémentaire)</b>	<b>695,26 €</b>
c) 2) Variations de type II: analytiques <b>médicament à base de plantes</b>	<b>7.670,31 €</b>	<b>7.670,31 € (+ 207,45 €/marque supplémentaire)</b>	<b>695,26 €</b>
d) 1) Variations de type II: cliniques	<b>13.028,95 €</b>	<b>13.028,95 € (+ 729,21 €/marque supplémentaire)</b>	<b>695,26 €</b>
d) 2) Variations de type II: cliniques <b>médicament à base de plantes</b>	<b>13.606,31 €</b>	<b>13.606,31 € (+ 729,21 €/marque supplémentaire)</b>	<b>695,26 €</b>
<b>Sous-section 5 e)</b> modification relatif à la notice et/ou à l'étiquetage non liée au RCP (art. 61.3)	<b>1.937,52 €</b>	pas d'application	<b>695,26 €</b>

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 **729,21 €**

### **Chapitre 6 : Importation parallèle**

a) Nouvelle demande licence IP (AR* article 4) <u>ou</u> modification licence IP (AR* article 7, §§ 2 et 3)	<b>2.209,06 €/licence</b>
b) Renouvellement licence IP (AR* article 7, §1)	<b>2.209,06 €/licence</b>
c) Modification licence IP ( <u>sauf</u> AR* article 7, §§ 2 et 3)	<b>1.795,45 €/licence</b>

\* **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."