

## Rétributions 2026 - 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 combination	46.718,21 €	709,99 €
demande d'AMM générique/informed consent	35.441,95 €	709,99 €
demande d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament à base de plantes		
1) conforme à une monographie	27.686,82 €	709,99 €
2) non conforme à une monographie	46.718,21 €	709,99 €

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 combination	67.838,83 €	709,99 €
demande d'AMM générique/informed consent	55.382,28 €	709,99 €
demande d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament à base de plantes		
1) conforme à une monographie	37.045,27 €	709,99 €
2) non conforme à une monographie	67.838,83 €	709,99 €

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 combination	15.791,45 €	709,99 €
demande d'AMM générique/informed consent	13.887,19 €	709,99 €
demande d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament à base de plantes (conforme ou non conforme à une monographie)	13.887,19 €	709,99 €

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 1.083,61 €

### Chapitre 11 - Section 2

Demande d'avis relatif à une marque ombrelle 1.478,75 €

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

\*

renouvellement	8.293,44 €	709,99 €
renouvellement médicament à base de plantes	5.482,11 €	709,99 €

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	16.665,78 €	709,99 €
renouvellement médicament à base de plantes	11.167,73 €	709,99 €

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	1.290,93 €	709,99 €
renouvellement médicament à base de plantes	1.581,11 €	709,99 €

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

744,66 €

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

	*	**	***	****
a) 1) Variations de type IA	691,18 €	691,18 € (+ 205,42 €/marque supplémentaire)		691,18 € si regroupement vertical / 709,99 € si regroupement horizontal
a) 2) Variations de type IA <b>médicament à base de plantes</b>	1.089,06 €	1.089,06 € (+ 205,42 €/marque supplémentaire)		709,99 €
<b>Sous-section 4</b> Variations administratives	763,17 €	763,17 € (+ 213,13 €/marque supplémentaire)		709,99 €
b) 1) Variations de type IB	1.281,66 €	1.281,66 € (+ 205,42 €/marque supplémentaire)		709,99 €
b) 1) Variations de type IB <b>médicament à base de plantes</b>	2.039,91 €	2.039,91 € (+ 205,42 €/marque supplémentaire)		709,99 €
c) Variations de type II: analytiques				
variations relatives à la partie analytique ****	10.261,26 €	10.261,26 € (+ 211,84 €/marque supplémentaire)		709,99 €
variations relatives à la partie analytique <b>médicament à base de plantes ****</b>	9.750,64 €	9.750,64 € (+ 211,84 €/marque supplémentaire)		709,99 €
d) Variations de type II: cliniques				
Toutes modifications cliniques	7.010,89 €	7.010,89 € (+ 744,66 €/marque supplémentaire)		709,99 €
Toutes modifications cliniques <b>médicament à base de plantes</b>	8.122,65 €	8.122,65 € (+ 744,66 €/marque supplémentaire)		709,99 €
<b>Sous-section 5</b> e) modification relatif à la notice et/ou à l'étiquetage non liée au RCP (art. 34.4)	1.040,42 €		pas d'application	709,99 €

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	537,50 €	537,5 € (+ 205,42 €/marque supplémentaire)		537,5 € si regroupement vertical / 709,99 € si regroupement horizontal
a) 2) Variations de type IA <b>médicament à base de plantes</b>	617,92 €	617,92 € (+ 205,42 €/marque supplémentaire)		1 marque 617,92 €, ≥ 2 marques 709,99 €
b) 1) Variations de type IB	851,58 €	851,58 € (+ 205,42 €/marque supplémentaire)		709,99 €
b) 2) Variations de type IB <b>médicament à base de plantes</b>	541,43 €	541,43 € (+ 205,42 €/marque supplémentaire)		1 marque 541,42 €, ≥ 2 marques 709,99 €
c) 1) Variations de type II: analytiques	758,55 €	758,55 € (+ 211,84 €/marque supplémentaire)		709,99 €
c) 2) Variations de type II: analytiques <b>médicament à base de plantes</b>	799,20 €	799,20 € (+ 211,23 €/marque supplémentaire)		709,99 €
d) 1) Variations de type II: cliniques	1.718,56 €	1.718,56 € (+ 744,66 €/marque supplémentaire)		709,99 €
d) 2) Variations de type II: cliniques <b>médicament à base de plantes</b>	1.943,71 €	1.943,71 € (+ 744,66 €/marque supplémentaire)		709,99 €
<b>Sous-section 5</b> e) modification relatif à la notice et/ou à l'étiquetage non liée au RCP (art. 61.3)	1.040,42 €		pas d'application	709,99 €

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	1.478,27 €	1.478,27 € (+ 205,42 €/marque supplémentaire)		709,99 €
a) 2) Variations de type IA <b>médicament à base de plantes</b>	865,83 €	865,83 € (+ 205,42 €/marque supplémentaire)		709,99 €
b) 1) Variations de type IB	2.919,57 €		2.919,57 € (+ 205,42 €/marque supplémentaire)	709,99 €
b) 2) Variations de type IB <b>médicament à base de plantes</b>	2.788,62 €		2.788,62 € (+ 205,42 €/marque supplémentaire)	709,99 €
c) 1) Variations de type II: analytiques	8.391,06 €		8.391,06 € (+ 211,84 €/marque supplémentaire)	709,99 €
c) 2) Variations de type II: analytiques <b>médicament à base de plantes</b>	7.832,83 €		7.832,83 € (+ 211,84 €/marque supplémentaire)	709,99 €
d) 1) Variations de type II: cliniques	13.305,01 €		13.305,01 € (+ 709,99 €/marque supplémentaire)	744,66 €
d) 2) Variations de type II: cliniques <b>médicament à base de plantes</b>	13.894,60 €		13.894,60 € (+ 709,99 €/marque supplémentaire)	744,66 €
<b>Sous-section 5 e)</b> modification relatif à la notice et/ou à l'étiquetage non liée au RCP (art. 61.3)	1.978,57 €		pas d'application	709,99 €

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 **744,66 €**

**Chapitre 6 : Importation parallèle**

a) Nouvelle demande licence IP (AR* article 4) <u>ou</u> modification licence IP (AR* article 7, §§ 2 et 3)	2.255,86 €/licence
b) Renouvellement licence IP (AR* article 7, §1)	2.255,86 €/licence
c) Modification licence IP ( <u>sauf</u> AR* article 7, §§ 2 et 3)	1.833,49 €/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."