

RÉSUMÉ DES REDEVANCES conformément à l'article 25 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 tel que modifié par l'arrêté royal du 17 décembre 2008 et conformément à l'arrêté royal du 14 décembre 2006 et adapté à l'indexation

Version 2018 -> Applicable aux soumissions à partir du 1er janvier 2018

Applicable à tous les médicaments (humains + vétérinaires) en Belgique

Rubrique 2: Demande d'enregistrement (national + MRP⁽¹⁾ + DCP⁽⁶⁾)

a) demande complète : substance(s) active(s) connue(s)	6.404,43 euros/MAD ⁽²⁾
b) demande générique et/ou demande bibliographique	5.119,82 euros/MAD
c) demande complète : nouvelle substance active ⁽³⁾	9.599,67 euros/MAD
d) médicaments traditionnels à base de plantes (<i>sans objet pour les médicaments vétérinaires</i>)	3.199,90 euros/MAD
e) allergènes (<i>sans objet pour les médicaments vétérinaires</i>)	1.599,96 euros/MAD (jusqu'à un max. de 16.639,43 euros/MAH ⁽⁴⁾ si soumise en même temps)
d) médicament orphelin (<i>sans objet pour les médicaments vétérinaires</i>)	4.799,83 euros/MAD
Si la Belgique agit comme RMS ⁽⁵⁾	toutes les redevances x 2

Rubrique 3 : Renouvellement (national + MRP)

renouvellement	2.399,91 euros/MAD	<i>article 25, §3 alinéa 2*</i> 1.599,96 euros + (799,97 /MAD)
Si la Belgique agit comme RMS	toutes les redevances x 2	
S'il s'agit d'un médicament orphelin (<i>sans objet pour les médicaments vétérinaires</i>)	toutes les redevances / 4	
S'il s'agit d'un médicament se composant d'allergènes (<i>sans objet pour les médicaments vétérinaires</i>)	toutes les redevances / 4	

Rubrique 4 : Variations nationales*

a) Variations de type IA	639,98 euros/MAD	<i>article 35§1 ou article 170§1**</i> 479,97 euros + (159,98 /MAD)
	(Pour une variation de type IA n° A.1, A.4, A.5a et A.5b ⁽⁷⁾ aucune redevance n'est requise)	
Variations administratives (transfert de MAH, changement de distributeur, changement de langue)	639,98 euros/MAD	479,97 euros + (159,98 /MAD)

a) Variations de type IB	639,98 euros/MAD	479,97 euros + (159,98 /MAD)
c) Variations de type II : analytiques		
Variations relatives à la partie analytique	1.439,95 euros/MAD (jusqu'à un max. de 3.199,90 euros/MAD si soumise en même temps)	1.279,94 euros + (159,98 /MAD)
Partie analytique de la mise à jour	3.199,90 euros/MAD	
d) Variations de type II : cliniques <i>article 35§1 ou article 170§1**</i>		
Changements au module 4 (partie III) ou au module 5 (partie IV) sans aucun changement au RCP ou à la notice	799,97 euros/MAD	639,98 euros + (159,98 /MAD)
Changements au RCP ou à la notice sans changement aux rubriques <i>propriétés, indications, posologie ou période(s) de retrait</i>	799,97 euros/MAD	639,98 euros + (159,98 /MAD)
Changements au RCP ou à la notice aux rubriques <i>propriétés, indications, posologie ou période(s) de retrait</i>	3.199,90 euros/MAD	3.039,91 euros + (159,98 /MAD)
Modifications au statut légal (ex. prescription médicale / en vente libre)	1.439,95 euros/MAD	
e) Modifications relatives à l'importateur ou à l'étiquetage	639,98 euros/MAD	479,97 euros + (159,98 /MAD)

S'il s'agit d'un médicament orphelin (*sans objet pour les médicaments vétérinaires*)

toutes les redevances / 2

S'il s'agit d'un médicament se composant d'allergènes (*sans objet pour les médicaments vétérinaires*) **toutes les redevances / 2**

* Pour les groupings, la redevance de chaque variation individuelle doit être payée. Vous pouvez trouver des informations supplémentaires sur la redevance pour les groupings et les worksharings dans le document

"National FAQ on Variations" - question 6,1

Rubrique 4 bis : MRP variations*

a) Variations de type IA	479,97 euros/MAD	320,00 euros + (159,98 /MAD)	<i>article 35§1 ou article 170§1**</i>
(Pour une variation de type IA n° A.1, A.4, A.5a et A.5b ⁽⁷⁾ aucune redevance n'est requise)			
b) Variations de type IB	799,97 euros/MAD	639,98 euros + (159,98 /MAD)	
c) Variations de type II	même chose que c) et d) au chapitre 4		

Si la Belgique agit comme RMS

toutes les redevances x 2

S'il s'agit d'un médicament orphelin (*sans objet pour les médicaments vétérinaires*)

toutes les redevances / 2

S'il s'agit d'un médicament se composant d'allergènes (*sans objet pour les médicaments vétérinaires*) **toutes les redevances / 2**

* Pour les groupings, la redevance de chaque variation individuelle doit être payée. Vous pouvez trouver des informations supplémentaires sur la redevance pour les groupings et les worksharings dans le document "National FAQ on Variations" - question 6,1

Rubrique 5 : Réévaluation d'un fichier autorisé

Réévaluation d'un fichier autorisé	3.199,90 euros/MAD
S'il s'agit d'un médicament orphelin (<i>sans objet pour les médicaments vétérinaires</i>)	toutes les redevances / 2

Rubrique 6 : Conditionnement en dose unitaire

Remplacement d'un conditionnement existant par un conditionnement en dose unitaire

ou addition d'un conditionnement en dose unitaire au conditionnement existant

gratuit si les conditions mentionnées dans l'arrêté royal

du 3 juillet 1969 tel que modifié, sont remplies.

Remarques : ⁽¹⁾ MRP = Mutual recognition

procedure ⁽²⁾

MAD = Marketing authorisation document (pour chaque dosage, conditionnement primaire ou forme pharmaceutique) ⁽³⁾

New active substance = substance active pas encore présente dans un médicament autorisé en Belgique ⁽⁴⁾

MAH = Titulaire d'autorisation de mise sur le marché ⁽⁵⁾

RMS = État membre de référence

⁽⁶⁾

DCP = Procédure décentralisée

⁽⁷⁾

Référence est faite aux "*Lignes directrices de la Commission concernant les caractéristiques des différentes catégories de modifications*"

(conformément au Règlement (CE) de la Commission n° 1234/2008)

http://ec.europa.eu/health/files/betterreg/pharmacos/classification_guideline_adopied.pdf

**Article 25§3, alinéa 2 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 : fichiers, soumis en même temps, couvrant plusieurs MAD ou le même MAH à condition que le contenu du fichier s'applique à tous ces MAD.*

***Article 35§1 ou article 170§1 de l'arrêté royal du 14 décembre 2008 : fichiers couvrant plusieurs MAD ou le même MAH à condition que le contenu du fichier concerne un type spécifique de modification et soit applicable à tous ces MAD.*

Si la demande n'a pas pu être acceptée conformément à l'article 10, alinéa 5, ou l'article 150, alinéa 5 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006, ou si la demande a été retirée selon les modalités mentionnées dans ces articles, les redevances seront remboursées **moins 320 euros**.

RÉSUMÉ DES REDEVANCES conformément à l'article 13 de l'arrêté royal du 19 avril 2001

Chapitre 1 1° : Demande d'importation parallèle

Nouvelle demande d'importation parallèle conformément à l'Article 4 ou modification à la licence d'importation parallèle conformément à l'Article 7 paragraphes 2 et 3	2.064,89 euros/licence
--	------------------------

Section 1 2°: Renouvellement

Renouvellement de licence d'importation parallèle conformément à l'Article 7 paragraphe 1	1.032,45 euros/licence
---	------------------------

Section 2 : Demande de modification

Demande de modification de licence d'importation parallèle, excepté pour les modifications conformément à l'Article 7, chapitres 2 et 3	688,31 euros/licence
---	----------------------

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."