

Rétributions 2020 - 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	32.110,04 €	570,52 €
demande d'AMM générique/informed consent	27.947,21 €	570,52 €
demande d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament à base de plantes		
1) conforme à une monographie	25.015,17 €	570,52 €
2) non conforme à une monographie	32.110,04 €	570,52 €

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	51.562,39 €	570,52 €
demande d'AMM générique/informed consent	43.303,79 €	570,52 €
demande d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament à base de plantes		
1) conforme à une monographie	31.924,34 €	570,52 €
2) non conforme à une monographie	51.562,39 €	570,52 €

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	10.925,51 €	570,52 €
demande d'AMM générique/informed consent	9.398,62 €	570,52 €
demande d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament à base de plantes (conforme ou non conforme à une monographie)	9.398,62 €	570,52 €

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 870,74 €

Chapitre 11 - Section 2

Demande d'avis relatif à une marque ombrelle 1.035,80 €

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

*

renouvellement	5.952,80 €	570,52 €
renouvellement médicament à base de plantes	7.402,31 €	570,52 €

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	12.035,33 €	570,52 €
renouvellement médicament à base de plantes	12.084,45 €	570,52 €

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	1.079,14 €	570,52 €
renouvellement médicament à base de plantes	1.252,46 €	570,52 €

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 **598,38 €**

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

	*	**	***	****
a) 1) Variations de type IA	556,08 €	556,08 € (+ 165,07 €/marque supplémentaire)		1 marque 556,08 €, ≥2 marques 570,52 €
a) 2) Variations de type IA médicament à base de plantes	462,20 €	462,20 € (+ 165,07 €/marque supplémentaire)		1 marque 466,20 €, ≥2 marques 570,52 €
Pour les variations de type IA nr. A.1 , A.4 , A.5a et A.5b la redevance de 556,08 € , respectivement 462,20 € , est également due.				
Sous-section 4 Variations administratives	442,59 €	442,59 € (+ 171,26 €/marque supplémentaire)		1 marque 442,59 €, ≥2 marques 539,57 €
b) 1) Variations de type IB	1.212,22 €		1.212,22 (+ 165,07 €/marque supplémentaire)	570,52 €
b) 1) Variations de type IB médicament à base de plantes	1.137,94 €		1.137,94 € (+ 165,76 €/marque supplémentaire)	570,52 €
c) Variations de type II: analytiques	0,00 €			
variations relatives à la partie analytique ****	7.315,65 €		7.315,65 € (+ 170,23 €/marque supplémentaire)	570,52 €
variations relatives à la partie analytique médicament à base de plantes ****	9.274,81 €		9.274,26 € (+ 170,23 €/marque supplémentaire)	570,52 €
d) Variations de type II: cliniques	0,00 €			
Toutes modifications cliniques	6.951,47 €		6.951,47 € (+ 598,38 €/marque supplémentaire)	570,52 €
Toutes modifications cliniques médicament à base de plantes	7.404,37 €		7.404,65 € (+ 598,38 €/marque supplémentaire)	570,52 €
Sous-section 5 e) modification relatif à la notice et/ou à l'étiquetage non liée au RCP	772,73 €		pas d'application	570,52 €

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	360,06 €	360,06 € (+ 165,07 €/marque supplémentaire)		1 marque 360,06 €, 2 marques 525,12 €, ≥ 570,52 €
a) 2) Variations de type IA médicament à base de plantes	386,88 €	386,88 € (+ 165,07 €/marque supplémentaire)		1 marque 386,88 €, 2 marques 551,95 €, ≥ 570,52 €
Pour les variations de type IA nr. A.1 , A.4 , A.5a et A.5b la redevance de 360,06 € , respectivement 386,88 € , est également due.				
b) 1) Variations de type IB	357,99 €		357,99 € (+ 165,07 €/marque supplémentaire)	1 marque 357,99 €, 2 marques 523,06 €, ≥3 570,52 €
b) 2) Variations de type IB médicament à base de plantes	315,69 €		315,69 € (+ 165,07 €/marque supplémentaire)	1 marque 315,69 €, 2 marques 483,79 €, ≥3 570,52 €
c) 1) Variations de type II: analytiques	532,35 €		532,35 € (+ 170,23 €/marque supplémentaire)	1 marque 532,35 €, ≥2 marques 570,52 €
c) 2) Variations de type II: analytiques médicament à base de plantes	962,55 €		962,55 € (+ 170,23 €/marque supplémentaire)	570,52 €
d) 1) Variations de type II: cliniques	1.354,59 €		1.354,59 € (+ 598,38 €/marque supplémentaire)	570,52 €
d) 2) Variations de type II: cliniques médicament à base de plantes	1.663,07 €		1.659,04 € (+ 598,38 €/marque supplémentaire)	570,52 €
Sous-section 5 e) modification relatif à la notice et/ou à l'étiquetage non liée au RCP	772,73 €		pas d'application	570,52 €

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	592,19 €	592,19 € (+ 165,07 €/marque supplémentaire)		570,52 €
a) 2) Variations de type IA médicament à base de plantes	592,19 €	592,19 € (+ 165,07 €/marque supplémentaire)		570,52 €
Pour les variations de type IA nr. A.1 , A.4 , A.5a et A.5b la redevance de 592,19 € est également due.				
b) 1) Variations de type IB	1.844,65 €		1.844,65 € (+ 165,07 €/marque supplémentaire)	570,52 €
b) 2) Variations de type IB médicament à base de plantes	1.945,75 €		1.945,75 € (+ 165,07 €/marque supplémentaire)	570,52 €
c) 1) Variations de type II: analytiques	6.070,41 €		6.070,41 € (+ 170,23 €/marque supplémentaire)	570,52 €
c) 2) Variations de type II: analytiques médicament à base de plantes	6.070,41 €		6.070,41 € (+ 170,23 €/marque supplémentaire)	570,52 €
d) 1) Variations de type II: cliniques	10.221,90 €		10.221,90 € (+ 598,38 €/marque supplémentaire)	570,52 €
d) 2) Variations de type II: cliniques médicament à base de plantes	10.221,90 €		10.221,90 € (+ 598,38 €/marque supplémentaire)	570,52 €
Sous-section 5 e) modification relatif à la notice et/ou à l'étiquetage non liée au RCP	772,73 €		pas d'application	570,52 €

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 **598,38 €**

Chapitre 6 : Importation parallèle

a) Nouvelle demande licence IP (AR* article 4) <u>ou</u> modification licence IP (AR* article 7, §§ 2 et 3)	1.069,85 €/licence
b) Renouvellement licence IP (AR* article 7, §1)	1.069,85 €/licence
c) Modification licence IP (<u>sauf</u> AR* article 7, §§ 2 et 3)	919,23 €/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 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."