

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	12.131,54 €	570,52 €
renouvellement médicament à base de plantes	12.181,05 €	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 € (+ 165,07 €/marque supplémentaire)	570,52 €
c) Variations de type II: analytiques				
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				
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 €, ≥3 570,52 €
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 €, ≥3 570,52 €
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."