

## FAQ LOI DE FINANCEMENT – ASPECTS TECHNIQUES

### DG PRE autorisation

- [En ce qui concerne une nouvelle autorisation de mise sur le marché \(AMM\), il a été annoncé que la contribution doit être payée une fois par nom de marque. Quand un nom de marque existe déjà et qu'un élargissement de la gamme est introduit plus tard, cela est-il considéré comme une variation ou comme une nouvelle demande d'AMM ?](#)
- [Les contributions pour la réactivation, l'invalidation et le retrait s'appliquent-elles également aux médicaments homéopathiques ?](#)
- [Le statut « orphelin » est confirmé au niveau européen. Pourquoi une réévaluation nationale est-elle encore nécessaire ?](#)
- [Comment se passe le remboursement, par exemple celui des impôts variables ?](#)
- [Vu que les contributions ont été revues pour l'évaluation des variations, le délai d'évaluation sera-t-il également raccourci ?](#)
- [La clôture tardive s'applique-t-elle aux médicaments homéopathiques ?](#)

### DG POST autorisation

- [En Belgique, pour les médicaments pour administration intraveineuse, il y a une autorisation par volume du conditionnement. À l'étranger, il y a une autorisation par « marque » qui regroupe tous les volumes de conditionnement. Pour les médicaments intraveineux, un abonnement annuel est-il également nécessaire par numéro d'autorisation ou un abonnement annuel par marque suffit-il ? La Belgique passera-t-elle au principe d'une autorisation par marque ?](#)
- [Pour les médicaments à usage vétérinaire, la contribution actuelle pour un Periodic Safety Update Report \(PSUR\) est-elle toujours valable ?](#)
- [La contribution pour une évaluation PSUR reste-t-elle d'application ?](#)
- [En ce qui concerne les variations groupées, IA, IB et II, est-il exact que la contribution est déterminée par la variation la plus élevée ?](#)
- [Quid si un médicament a plusieurs conditionnements ?](#)
- [L'« output umbrella branding » s'applique-t-il uniquement aux marques ombrelles ?](#)
- [Comment calculer au mieux le transfert de toutes les AMM de la firme X à la firme Y en supposant qu'il y ait par ex. 100 autorisations ? Le transfert ne s'accompagne pas d'une modification du distributeur mais bien d'une modification du rôle linguistique. La modification du rôle linguistique est toutefois liée au transfert d'AMM.](#)
- [Pour le produit X dont 4 dosages et 3 matériaux de conditionnement primaire différents :](#)
  1. [3 variations groupées de type IA : comment calculer la contribution ?](#)
  2. [2 Chemistry, Manufacturing and Controls \(CMC\) de type IB et 1 de type II : comment calculer la contribution ?](#)

- Si nous choisissons de faire clôturer deux variations cliniques en même temps, le principe de clôture tardive s'applique-t-il ?
- Lorsqu'après un recall, une Dear Doctor Letter (DDL) est envoyée, celle-ci peut-elle être payée via les « comptes courants » ou la provision ?

## **DG INSPECTION**

- Un distributeur qui vend des conditionnements à un autre distributeur à l'étranger est-il tenu de payer la contribution « conditionnements distributeur » ?
- Le Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) n'a pas été abordé dans la présentation. Celui-ci peut-il être expliqué en détail ? Le CPP relève-t-il de la nouvelle loi de financement ?
- Les abonnements annuels relatifs aux GMP et GDP doivent-ils être payés par numéro d'autorisation ou par lieu d'opération ?
- Qu'entend-t-on par « propres médicaments » dans le détail de l'activité Distribution ?
- Lorsque vous disposez d'une autorisation GDP délivrée en 2017, celle-ci est valable jusqu'en 2022. La contribution annuelle pour les GDP ne doit-elle donc être payée qu'à partir de 2022 ?
- Quels abonnements annuels s'appliquent pour la distribution : uniquement GDP ou également GMP ?
- Autorisation GDP et abonnement annuel : pas non plus très clair au niveau des contributions.
- Autorisation GMP stériles et non stériles : quid si la firme effectue uniquement une certification de lots UE de produits stériles et non stériles ? Quelle autorisation s'applique-t-elle dans ce cas ?
- Que coûte une autorisation d'importation en Belgique ?

## DG PRE autorisation

**Question** : En ce qui concerne une nouvelle autorisation de mise sur le marché (AMM), il a été annoncé que la contribution doit être payée une fois par nom de marque. Quand un nom de marque existe déjà et qu'un élargissement de la gamme est introduit plus tard, cela est-il considéré comme une variation ou comme une nouvelle demande d'AMM ?

**Réponse** : C'est considéré comme une nouvelle demande d'AMM, la contribution complète doit être payée.

**Question** : Les contributions pour la réactivation, l'invalidation et retrait s'appliquent-elles également aux médicaments homéopathiques ?

**Réponse** : Oui, celles-ci s'appliquent aux médicaments homéopathiques.

**Question** : Le statut « orphelin » est confirmé au niveau européen. Pourquoi une réévaluation nationale est-elle encore nécessaire ?

**Réponse** : Cette réévaluation est nécessaire parce que le statut « orphelin » peut varier dans le temps parce que les conditions pour garder ce statut « orphelin » ne sont plus remplies.

**Question** : Comment se passe le remboursement, par exemple celui des impôts variables ?

**Réponse** : Celui-ci est déduit de l'impôt de l'année suivante.

**Question** : Vu que les contributions ont été revues pour l'évaluation des variations, le délai d'évaluation sera-t-il également raccourci ?

**Réponse** : L'AFMPS travaille en continu à l'amélioration de ses services.

**Question** : La clôture tardive s'applique-t-elle aux médicaments homéopathiques ?

**Réponse** : Oui, la clôture tardive s'applique également aux médicaments homéopathiques.

## DG POST autorisation

**Question** : En Belgique, pour les médicaments pour administration intraveineuse, il y a une autorisation par volume du conditionnement. À l'étranger, il y a une autorisation par « marque » qui regroupe tous les volumes de conditionnement. Un abonnement annuel est-il également nécessaire pour des médicaments intraveineux par numéro d'autorisation ou un abonnement annuel par marque suffit-il ? Et la Belgique passera-t-elle au principe d'une autorisation par marque ?

**Réponse** : Le principe actuel est maintenu. Un abonnement annuel par numéro d'autorisation (volume) est nécessaire. Nous évaluons le principe d'une autorisation par volume/marque mais une éventuelle modification n'est pas pour tout de suite.

**Question** : Pour les médicaments à usage vétérinaire, la contribution actuelle pour un Periodic Safety Update Report (PSUR) est-elle toujours valable ?

**Réponse** : Oui, dans le cadre de la législation actuelle.

**Question** : La contribution pour une évaluation PSUR reste-t-elle d'application ?

**Réponse** : Les PSUR relèvent de la législation actuelle, PAS de la loi de financement, mais la contribution reste d'application.

**Question** : En ce qui concerne les variations groupées, IA, IB et II, est-il exact que la contribution est déterminée par la variation la plus élevée ?

**Réponse** : Oui, c'est exact.

**Question** : Quid si un médicament a plusieurs conditionnements ?

**Réponse** : Celui-ci est considéré comme une autre AMM mais il relève de la même marque.

**Question** : L'« output umbrella branding » s'applique-t-il uniquement aux marques ombrelles ?

**Réponse** : Oui, c'est exact.

**Question** : Comment calculer au mieux le transfert de toutes les AMM de la firme X vers la firme Y en supposant qu'il y ait par ex. 100 autorisations ? Le transfert ne s'accompagne pas d'une modification de distributeur mais bien d'une modification du rôle linguistique. La modification du rôle linguistique est toutefois liée au transfert d'AMM.

**Réponse** : Il s'agit d'une variation administrative. Vérifiez combien de marques sont concernées : vous paierez le montant de base pour la première marque, et un forfait administratif par marque supplémentaire. Il s'agit d'un groupement horizontal.

**Question** : Pour le produit X dont 4 dosages et 3 matériaux de conditionnement primaire différents :

1. 3 variations groupées de type IA : comment calculer la contribution ?
2. 2 Chemistry, Manufacturing and Controls (CMC) de type IB et 1 de type II : comment calculer la contribution ?

**Réponse 1** : Il s'agit d'une seule marque. Déterminez quelle procédure doit être suivie et quel rôle joue l'AFMPS. Vous trouverez ainsi la contribution de base pour la variation de type IA qui s'applique pour ce dossier. Il s'agit d'un groupement vertical. Vous payez une fois la contribution de base pour la variation de type IA en question.

**Réponse 2** : Il s'agit d'une seule marque. Déterminez quelle procédure doit être suivie et quel rôle joue l'AFMPS. Vous trouverez ainsi la contribution de base pour les différents types de variation. Déterminez ensuite la variation au classement le plus élevé qui s'applique pour ce

dossier. Il s'agit d'un groupement vertical. Vous payez une fois la contribution de base pour la variation au classement le plus élevé, dans ce cas-ci la variation de type II.

**Question** : Si nous choisissons de faire clôturer deux variations cliniques en même temps, le principe de clôture tardive s'applique-t-il ?

**Réponse** : C'est en effet considéré comme une clôture tardive.

**Question** : Lorsqu'après un recall, une Dear Doctor Letter (DDL) est envoyée, celle-ci peut-elle être payée via les « comptes courants » ou la provision ?

**Réponse** : La loi de financement prévoit à l'article 29 que l'introduction d'un dossier doit être accompagnée d'une preuve de paiement. Cette preuve de paiement peut éventuellement se faire sous forme de demande de déduire le montant en question du compte de provision. Lorsque le solde du compte de provision semble être insuffisant, la loi prévoit, également à l'article 29, que le dossier doit être considéré comme irrecevable.

## DG INSPECTION

**Question** : Un distributeur qui vend des conditionnements à un autre distributeur à l'étranger est-il tenu de payer la contribution « conditionnements distributeur » ?

**Réponse** : La contribution « conditionnements distributeur » n'est pas due dans ce cas.

**Question** : Le Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) n'a pas été abordé dans la présentation. Celui-ci peut-il être expliqué en détail ? Le CPP relève-t-il de la nouvelle loi de financement ?

**Réponse** : Les CPP et les Legalise document industry (not CPP) ne font pas partie des abonnements annuels. Ce sont des Individual Fees for Service (cf. loi de financement).

D150 - La demande d'un certificat d'un produit pharmaceutique en vertu de l'article 12bis, §2 de la Loi sur les médicaments	Individual Fee for Service	€ 56,00	Annexe VII Titre 1 <sup>er</sup> Chapitre XIV
Plus communément appelée : D150 - Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)			

D151 - La demande de légalisation d'un document relatif aux médicaments	Individual Fee for Service	€ 20,00	Annexe VII Titre 1 <sup>er</sup> Chapitre XV
Plus communément appelée : D151 - Legalise document industry (not CPP)			

**Question** : Les abonnements annuels relatifs aux GMP et GDP doivent-ils être payés par numéro d'autorisation ou par lieu d'opération ?

**Réponse** : L'abonnement annuel est payé sur base des entités. Il se peut qu'un même lieu d'opération constitue une ou plusieurs entités.

Définition d'entité : cf. session d'information, BRUXELLES, 02.2018, p. 85

Entité GDP	Le nombre de sites d'exploitation pour les firmes autorisées couvertes par une Wholesale Distributor Authorisation (WDA).
Entité GMP	Firme, site ou partie de site de fabrication qui de par : <ul style="list-style-type: none"><li>• le processus,</li><li>• les conditions d'accès,</li><li>• l'importance des locaux, des activités,</li></ul> permet une inspection durant une période définie.

**Question** : Qu'entend-t-on par « propres médicaments » dans le détail de l'activité Distribution ?

**Réponse** : On entend par là les médicaments dont vous êtes le titulaire d'autorisation.

**Question** : Lorsque vous disposez d'une autorisation GDP délivrée en 2017, celle-ci est valable jusqu'en 2022. La contribution annuelle pour les GDP ne doit-elle donc être payée qu'à partir de 2022 ?

**Réponse** : Non, la contribution GDP est payée chaque année. Au moment de l'inspection pour le renouvellement de l'autorisation GDP, aucune contribution supplémentaire ne devra être payée.

**Question** : Quels abonnements annuels s'appliquent pour la distribution : uniquement GDP ou également GMP ?

**Réponse** : Pour la distribution de médicaments dont vous êtes vous-même titulaire d'autorisation, seule la GMP s'applique. Si vous distribuez également d'autres médicaments, aussi bien les GMP que les GDP s'appliquent. Si vous êtes uniquement distributeur mais que vous n'êtes pas vous-même titulaire d'autorisation, seule l'autorisation GDP s'applique. Les montants en vigueur sont indiqués au slide 28 de la présentation.

**Question** : Autorisation GDP et abonnement annuel : pas non plus très clair au niveau des contributions.

**Réponse** :

Autorisation		Payment	
MIA	WDA	Annual Fee(s) by GMP Entity	Annual Fee(s) by GDP Entity
NO	YES	NO	YES
YES	NO	YES	NO
YES	YES	YES	YES

**Question** : Autorisation GMP stériles et non stériles : quid si la firme effectue uniquement une certification de lots UE de produits stériles et non stériles ? Quelle autorisation s'applique-t-elle dans ce cas ?

**Réponse** : Il s'agit dans ce cas-ci d'une ou plusieurs entité(s) GMP non stérile(s).

**Question:** Que coûte une autorisation d'importation en Belgique ?

**Réponse :**

D340 - La demande d'une autorisation d'importation pour des substances enregistrées, par ou en vertu du règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers, articles 6 et 7, en vertu de l'article 1 <sup>er</sup> de la « loi sur les drogues ».	Individual Fee for Services	€ 71,00/certificat	Annexe VII Titre 2 Chapitre IV
Plus communément appelée : D340 - Authorisation import precursors			

D345 - La demande d'une « déclaration de non-objection » (une déclaration selon laquelle les produits concernés ne sont pas sujets à une autorisation d'importation) en vertu de l'article 1 <sup>er</sup> de la « loi sur les drogues ».	Individual Fee for Services	€ 56,00/certificat	Annexe VII Titre 2 Chapitre III
Plus communément appelée : D345 - HAA import certificate			

Stupéfiants	Annexe VII Titre 2 Chapitre 1	Pour tous les prix
Plus communément appelés : Narcotics		