

## Matières premières

Aux fournisseurs de matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine  
et aux grossistes-répartiteurs

<b>PRODUCTION &amp; DISTRIBUTION - Rétributions et Contributions</b>	
<b>Redevance en vue de financer la surveillance et le contrôle de la qualité des matières premières</b>	
<b>Base légale: l'article 10 de l'AR du 19/12/1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine</b>	
<b>Montants fixés par les AR du 13 juillet 2001, du 10 août 2001 et du 11 décembre 2001</b>	
<b>Montants applicables à partir du 1er janvier 2018</b>	
Type de de demande/ dossier	Montant
demande d'autorisation fabrication/ importation (Art. 10, 1°)	3.413,97 €
gestion des dossiers (Art. 10, 2°)	
pour l'autorisation générale	1.706,98 €
par matière première (montant plafonné)	17,20 €
Par conditionnement de matière première acquise (Art.10, 3°)	0,169 €
Dossier scientifique relatif aux EST (Art. 10, 5)	722,71 €

## Nouvelle loi de financement 2018

Entrée en vigueur des tarifs 10 jours après la publication dans le Moniteur Belge	
Demande d'autorisation fabrication	6.572 €
Demande d'autorisation importation/distribution	5.822 €
Gestion de l'autorisation	
Contribution annuelle autorisation générale de fabrication	4.280 €
Contribution annuelle autorisation générale de distribution	3.723 €
Par conditionnement de matière première acquise	0,169 €
Dossier scientifique relatif aux EST	plus d'application

### Matières premières décrites dans la pharmacopée:

demande d'autorisation ou de modification d'une autorisation à l'exception des modifications portant sur la gamme des conditionnements, sur l'identité ou l'adresse du(des) producteur(s)/fournisseur(s) de la matière première acquise 93 €

### Matières premières non décrites dans la pharmacopée:

validation d'une demande d'examen d'une nouvelle monographie	198 €
évaluation d'une demande d'examen d'une nouvelle monographie	
ou d'une monographie révisée nécessitant une analyse de labo	4.845 €
examen d'une monographie révisée, ne nécessitant pas d'analyse de labo	2.070 €