

## Médicaments homéopathiques

**RÉSUMÉ DES REDEVANCES conformément à l'article 25 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 tel que modifié par l'arrêté royal du 2 février 2005 et tel que modifié par l'arrêté royal du 14 décembre 2006 et adaptées à l'indexation – Demande d'enregistrement/d'autorisation de mise sur le marché pour des médicaments homéopathiques (national)**

Version **janvier 2018**

a) Pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche, en application de l'art. 38 ou 173 (AR 14/12/2006)	223,99 €
a) Pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche, en application de l'art. 41 ou 176 (AR 14/12/2006)	1.599,96 €
a) Pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches, en application de l'art. 38 ou 173 (AR 14/12/2006)	1.919,93 €
Si le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire, de	32 €
Si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant en application des points a) ou b), le montant de la redevance est augmenté de	223,99 €
a) Pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches, en application de l'art. 41 ou 176 (AR 14/12/2006)	2.431,93 €
Si le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire, de	32 €
Si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant en application des points a) ou b), le montant de la redevance est augmenté de	223,99 €
e) Dossier contenant une forme pharmaceutique, en application de l'art. 40 ou 175 (AR 14/12/2006)	1.279,94 €
f) Dossier de type de dilution, en application de l'art. 40 ou 175 (AR 14/12/2006)	1.279,94 €
g) Dossier relatif à la sécurité (AR 02/03/2005)	127,99 €

## Nouvelle loi de financement 2018

Entrée en vigueur des tarifs 10 jours après la publication dans le Moniteur Belge

**Demande d'enregistrement/d'autorisation de mise sur le marché pour des médicaments homéopathiques (national)**

**Humain & vétérinaire**

a) Demande d'enregistrement pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche	372,01 €	372,01 €
b) Demande d'autorisation de mise sur le marché pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche	790,94 €	553,00 €
c) Demande d'enregistrement pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches	2.644,71 €	553,00 €
Si le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire, de	31,83 €	
Si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant en application des points a) ou b), le montant de la redevance est augmenté de	372,01 €	
d) Demande d'autorisation de mise sur le marché pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches	4.739,35 €	553,00 €
Si le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches, le montant de la redevance est augmenté pour chaque souche supplémentaire, de	31,83 €	
Si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir de cette même souche n'a été introduit avant en application des points a) ou b), le montant de la redevance est augmenté de	372,01 €	
e) dossier forme pharmaceutique	plus d'application	
f) dossier de type de dilution	plus d'application	
g) dossier relatif à la sécurité	plus d'application	
h) Dossier de référence pour une souche	372,01 €	372,01 €

i) renouvellements & variations

rétribution individuelle n'est plus d'application; financement via la redevance homéo

\* Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation

## Redevance homéo

**RÉSUMÉ DES REDEVANCES conformément à l'article 224, § 1<sup>er</sup> de la loi du 12 août 2000 portant dispositions sociales, budgétaires et diverses, et adaptées à l'indexation.**

**Médicaments homéopathiques (national)**

Aux personnes qui mettent des médicaments homéopathiques sur le marché (tels que visés à l'article 1 <sup>er</sup> , § 1 <sup>er</sup> , 5 de la loi du 25/03/1964 sur les médicaments)	
<b>Montant applicable à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2018</b>	
Redevance minimum, sauf si une autorisation sur le marché a déjà été accordée.	12,9894 €

## Nouvelle loi de financement 2018

Aux personnes qui mettent des médicaments homéopathiques sur le marché

Médicaments homéopathiques tels que visés à l'art. 1er, § 1er, 5) de la loi du 25/03/1964 et qui sont commercialisés légalement, y compris les médicaments pour lesquels une AMM a été accordée en vertu de l'art. 6, § 1er, de la loi du 25/03/1964

0,19323 % avec une redevance minimum de 125 €