

Nouvelles demandes d'autorisation de mise sur le marché et d'enregistrement (line extensions inclus), procédure nationale
Redevance par AMM: donc redevance x2, x3...en fonction du nombre d'AMMs

RÉSUMÉ DES REDEVANCES conformément à l'article 25 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 tel que modifié par l'arrêté royal du 17 décembre 2008 et conformément à l'arrêté royal du 14 décembre 2006 et adapté à l'indexation

Version 2018 -> Applicable aux soumissions à partir du 1er janvier 2018

Applicable à tous les médicaments (humains + vétérinaires) en Belgique

Rubrique 2: Demande d'enregistrement (national + MRP⁽¹⁾ + DCP⁽²⁾)	
a) demande complète : substance(s) active(s) connue(s)	6.404,43 euros/MAD ⁽³⁾
b) demande générique et/ou demande bibliographique	5.119,82 euros/MAD
c) demande complète : nouvelle substance active ⁽⁴⁾	9.599,67 euros/MAD
d) médicaments traditionnels à base de plantes (sans objet pour les médicaments vétérinaires)	3.199,90 euros/MAD
e) allergènes (sans objet pour les médicaments vétérinaires)	1.599,96 euros/MAD (jusqu'à un max. de 16.639,43 euros/MAH ⁽⁶⁾ si soumise en même temps)
d) médicament orphelin (sans objet pour les médicaments vétérinaires)	4.799,83 euros/MAD

Si la Belgique agit comme RMS⁽⁵⁾

toutes les redevances x 2

Nouvelle loi de financement 2018

Redevance par dossier soumis, peu importe le nombre d'AMMs

Les montants ne s'appliquent qu'aux médicaments humains

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

Rubrique 2: demande d'AMM/d'enregistrement (national)	
a) demande d'AMM complète/hybride/bibliographique/biosimilaire/fixée combinaison	31.124 €
b) demande d'AMM générique/informé consent	27.089 €
c) demande d'AMM complète: nouvelle substance active	31.124 €
d) 1) demande d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament à base de plantes conforme à une monographie	24.247 €
d) 2) demande d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament à base de plantes non conforme à une monographie	31.124 €
e) allergènes	pas de redevance spécifique
f) médicament orphelin	pas de redevance spécifique

Si la Belgique agit comme RMS

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

redevance spécifique (voir infra)

Nouvelles demandes d'AMM et d'enregistrement (line extensions inclus), DCP/MRP/RUP si la Belgique agit comme RMS

RÉSUMÉ DES REDEVANCES conformément à l'article 25 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 tel que modifié par l'arrêté royal du 17 décembre 2008 et conformément à l'arrêté royal du 14 décembre 2006 et adapté à l'indexation

Version 2018 -> Applicable aux soumissions à partir du 1er janvier 2018

Applicable à tous les médicaments (humains + vétérinaires) en Belgique

Rubrique 2: Demande d'enregistrement (national + MRP⁽¹⁾ + DCP⁽²⁾)	
a) demande complète : substance(s) active(s) connue(s)	6.404,43 euros/MAD ⁽³⁾
b) demande générique et/ou demande bibliographique	5.119,82 euros/MAD
c) demande complète : nouvelle substance active ⁽⁴⁾	9.599,67 euros/MAD
d) médicaments traditionnels à base de plantes (sans objet pour les médicaments vétérinaires)	3.199,90 euros/MAD
e) allergènes (sans objet pour les médicaments vétérinaires)	1.599,96 euros/MAD (jusqu'à un max. de 16.639,43 euros/MAH ⁽⁶⁾ si soumise en même temps)
d) médicament orphelin (sans objet pour les médicaments vétérinaires)	4.799,83 euros/MAD

Rubrique 2: demande d'AMM/d'enregistrement (BE-RMS)	
a) demande d'AMM complète/hybride/bibliographique/biosimilaire/fixée combinaison	49.979 €
b) demande d'AMM générique/informé consent	41.974 €
c) demande d'AMM complète: nouvelle substance active	49.979 €
d) 1) demande d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament à base de plantes conforme à une monographie	30.944 €
d) 2) demande d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament à base de plantes non conforme à une monographie	49.979 €
e) allergènes	pas de redevance spécifique
f) médicament orphelin	pas de redevance spécifique

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

Nouvelles demandes d'AMM et d'enregistrement (line extensions inclus), DCP/MRP/RUP si la Belgique est CMS

RÉSUMÉ DES REDEVANCES conformément à l'article 25 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 tel que modifié par l'arrêté royal du 17 décembre 2008 et conformément à l'arrêté royal du 14 décembre 2006 et adapté à l'indexation

Version 2018 -> Applicable aux soumissions à partir du 1er janvier 2018

Applicable à tous les médicaments (humains + vétérinaires) en Belgique

Rubrique 2: Demande d'enregistrement (national + MRP⁽¹⁾ + DCP⁽²⁾)	
a) demande complète : substance(s) active(s) connue(s)	6.404,43 euros/MAD ⁽³⁾
b) demande générique et/ou demande bibliographique	5.119,82 euros/MAD
c) demande complète : nouvelle substance active ⁽⁴⁾	9.599,67 euros/MAD
d) médicaments traditionnels à base de plantes (sans objet pour les médicaments vétérinaires)	3.199,90 euros/MAD
e) allergènes (sans objet pour les médicaments vétérinaires)	1.599,96 euros/MAD (jusqu'à un max. de 16.639,43 euros/MAH ⁽⁶⁾ si soumise en même temps)
d) médicament orphelin (sans objet pour les médicaments vétérinaires)	4.799,83 euros/MAD

Rubrique 2: demande d'AMM/d'enregistrement (BE-CMS)	
a) demande d'AMM complète/hybride/bibliographique/biosimilaire/fixée combinaison	10.590 €
b) demande d'AMM générique/informé consent	9.110 €
c) demande d'AMM complète: nouvelle substance active	10.590 €
d) demande d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament à base de plantes (conforme ou non conforme à la monographie)	9.110 €
e) allergènes	pas de redevance spécifique
f) médicament orphelin	pas de redevance spécifique

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

Clôture tardive des dossiers du fait du demandeur d'AMM ou d'enregistrement

a) clôture tardive du fait du demandeur d'AMM ou d'enregistrement	844 €
---	-------

Demande d'avis réglementaire relatif à une marque ombrelle

Demande d'avis relatif à une marque ombrelle	1.004 €
--	---------

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 de caractéristiques du produit
- RMS= Reference Member State (état membre de référence)
- RUP= Repeat-use Procedure

Nouvelle loi de financement 2018

Redevance par dossier soumis, peu importe le nombre d'AMMs

Les montants ne s'appliquent qu'aux médicaments vétérinaires

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

Rubrique 2: demande d'AMM/d'enregistrement (national)	
a) demande d'AMM complète/hybride/bibliographique/biosimilaire/fixée combinaison	35.296 €
b) demande d'AMM générique/informé consent	27.728 €
c) demande d'AMM complète: nouvelle substance active	35.296 €
d) médicament à base de plantes	pas d'application

Si la Belgique agit comme RMS

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

redevance spécifique (voir infra)

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

Rubrique 2: demande d'AMM/d'enregistrement (BE-RMS)	
a) demande d'AMM complète/hybride/bibliographique/biosimilaire/fixée combinaison	56.261 €
b) demande d'AMM générique/informé consent	45.346 €
c) demande d'AMM complète: nouvelle substance active	56.261 €
d) médicament à base de plantes	pas d'application

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

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

Rubrique 2: demande d'AMM/d'enregistrement (BE-CMS)	
a) demande d'AMM complète/hybride/bibliographique/biosimilaire/fixée combinaison	8.275 €
b) demande d'AMM générique/informé consent	7.511 €
c) demande d'AMM complète: nouvelle substance active	8.275 €
d) médicament à base de plantes	pas d'application

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

a) clôture tardive du fait du demandeur d'AMM ou d'enregistrement	844 €
---	-------

pas d'application pour les médicaments vétérinaires

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 de caractéristiques du produit
- RMS= Reference Member State (état membre de référence)
- RUP= Repeat-use Procedure