

**Renouvellement, procédure nationale****Redevance en fonction du nombre d'AMMs**

Les montants s'appliquent à tous les médicaments (humains &amp; vétérinaires) en Belgique

Version 2018 --&gt; Applicable aux soumissions à partir du 1er janvier 2018

**Rubrique 3 : Renouvellement (national + MRP)**

renouvellement	2.399,91 euros/MAD	article 25, §3 alinéa 2*	1.599,96 euros + (799,97 /MAD)
Si la Belgique agit comme RMS <b>toutes les redevances x 2</b>			
S'il s'agit d'un médicament orphelin (sans objet pour les médicaments vétérinaires) <b>toutes les redevances / 4</b>			
S'il s'agit d'un médicament se composant d'allergènes (sans objet pour les médicaments vétérinaires)/ <b>toutes les redevances / 4</b>			

**Renouvellement, MRP si la Belgique agit comme RMS****Rubrique 3 : Renouvellement (national + MRP)**

renouvellement	2.399,91 euros/MAD	article 25, §3 alinéa 2*	1.599,96 euros + (799,97 /MAD)
Si la Belgique agit comme RMS <b>toutes les redevances x 2</b>			
S'il s'agit d'un médicament orphelin (sans objet pour les médicaments vétérinaires) <b>toutes les redevances / 4</b>			
S'il s'agit d'un médicament se composant d'allergènes (sans objet pour les médicaments vétérinaires)/ <b>toutes les redevances / 4</b>			

**Renouvellement, MRP si la Belgique est CMS****Rubrique 3 : Renouvellement (national + MRP)**

renouvellement	2.399,91 euros/MAD	article 25, §3 alinéa 2*	1.599,96 euros + (799,97 /MAD)
Si la Belgique agit comme RMS <b>toutes les redevances x 2</b>			
S'il s'agit d'un médicament orphelin (sans objet pour les médicaments vétérinaires) <b>toutes les redevances / 4</b>			
S'il s'agit d'un médicament se composant d'allergènes (sans objet pour les médicaments vétérinaires)/ <b>toutes les redevances / 4</b>			

**Clôture tardive des dossiers du fait du titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement****Nouvelle loi de financement 2018****Redevance par dossier soumis, peu importe le nombre d'AMMs**

Les montants ne s'appliquent qu'aux médicaments humains

Médicament à base de plantes: renouvellement d'AMM ou d'enregistrement

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

**Rubrique 3: renouvellement (national)**

renouvellement	5.770 €
<b>renouvellement médicament à base de plantes</b>	7.175 €
Si la Belgique agit comme RMS redevance spécifique (voir infra)	
S'il s'agit d'un médicament orphelin pas d'application	
S'il s'agit d'un médicament se composant d'allergènes pas d'application	
* Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation	

**Rubrique 3: renouvellement (MRP si la BE agit comme RMS)**

renouvellement	11.759 €
<b>renouvellement médicament à base de plantes</b>	11.807 €

S'il s'agit d'un médicament orphelin pas d'application  
 S'il s'agit d'un médicament se composant d'allergènes pas d'application  
 \* Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation

**Rubrique 3: renouvellement (MRP si la BE est CMS)**

renouvellement	1.046 €
<b>renouvellement médicament à base de plantes</b>	1.214 €

S'il s'agit d'un médicament orphelin pas d'application  
 S'il s'agit d'un médicament se composant d'allergènes pas d'application  
 \* Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation

a) clôture tardive 580 €

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 3: renouvellement (national)**

renouvellement	8.240 €	553 €
<b>renouvellement médicament à base de plantes</b>	redevance spécifique (voir infra)	553 €
* Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation		

**Rubrique 3: renouvellement (MRP si la BE agit comme RMS)**

renouvellement	15.539 €	553 €
* Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation		

**Rubrique 3: renouvellement (MRP si la BE est CMS)**

renouvellement	1.630 €	553 €
* Montant si invalidation ou retrait par le demandeur lors de la validation		

a) clôture tardive 580 €

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