

REDEVANCES REGLEMENT 528/2012

Catégories des demandes	Types de demande	Redevances	Référence réglementaire BPR	Référence arrêté		
Substances actives	Pour un TP	200 000 €	Article 9	I		
	Par TP additionnel	100 000 €				
	Micro-organisme - pour un TP	120 000 €				
	Micro-organisme - par TP additionnel	60 000 €				
Renouvellement d'une substance	Pour un TP	100 000 €	Article 14	II		
	Par TP additionnel	50 000 €				
	Micro-organisme - pour un TP	60 000 €				
	Micro-organisme - par TP additionnel	30 000 €				
Demandes de base	Première AMM - pour un TP et une catégorie d'utilisateurs	40 000 €	Articles 30 ou 43	IV		
	Par catégorie d'utilisateur additionnelle	8 000 €				
	Par TP additionnel	8 000 €				
	Première AMM avec au moins une SA substituable	10 000 €				
	Première AMM - dépôt simultané à un autre dossier par le même demandeur lorsque les différences correspondent à un changement mineur au sens de l'article 3 du règlement 528/2012	5 000 €				
	Première AMM - dépôt simultané à un autre dossier par le même demandeur lorsque les différences correspondent à une modification administrative au sens de l'article 3 du règlement 528/2012	5 000 €				
	Première AMM - produit strictement identique au produit de référence ayant permis l'approbation de la substance active	12 000 €	Article 55 §2	IV		
	Transformation AMMP en AMM	5 000 €				
	Première AMM simplifiée pour 1 TP	12 000 €				
	Première AMM simplifiée - par TP additionnel	2 400 €	Article 25	VII		
	Reconnaissance mutuelle - pour 1 TP et pour 1 catégorie d'utilisateurs	15 000 €	Articles 33 ou 34	XII		
	Reconnaissance mutuelle - par catégorie d'utilisateur additionnelle	3 000 €				
	Reconnaissance mutuelle - par TP additionnel	3 000 €				
Notification d'un produit ayant fait l'objet d'une procédure d'AMM simplifiée	800 €	Article 27	VIII			
Famille de produits	Demandes pour une famille de produits	200 % du montant de la demande + 800 € par produit de la famille		XXI		
	Modification administrative	800 €			Article 6 Règlement 354/2013	
	Notification pour un nouveau produit	800 €			Article 17	XXII
Modifications mineures	Modifications mineures	2 000 €	Article 7 Règlement 354/2013	XIV		
	Pour 1 AMM simplifiée	800 €	Article 25	XI		
	Reconnaissance mutuelle	800 €	Article 9 Bis Règlement 354/2013	XV		
Modifications majeures	Modifications majeures	8 000 €	Articles 8 ou 13 Règlement 354/2013	XVI		
	Pour 1 AMM simplifiée	2 400 €	Article 25	X		
	Reconnaissance mutuelle	3 000 €	Article 9 Bis Règlement 354/2013	XVII		
Renouvellement d'un produit	Avec évaluation non exhaustive	20 000 €	Articles 31 ou 45	VI		
	Avec évaluation exhaustive	30 000 €				
	Pour un produit identique	800 €				
	Par reconnaissance mutuelle	15 000 €			Article 31	XIII
	Pour une AMM simplifiée	3 000 €			Article 25	IX
Demandes administratives	Demandes administratives	800 €	Article 6 Règlement 354/2013	XVIII		
	Même produit	800 €	Articles 5 ou 6 Règlement 414/2013	XIX		
	Pour 1 AMM simplifiée	800 €	Article 25	XI		
	Modification informations société (coordonnées)	- €	-	XX		
	Demande de retrait AMM	- €	-			
	Retrait d'une partie de l'AMM	- €	-			
	- retrait d'un usage					
- retrait d'une catégorie d'utilisateur - retrait d'un TP						
Demandes diverses	Notification d'une activité R&D	3 000 €	Article 56 §2	XXIII		
	Permis de commerce parallèle (par produit et par origine)	1 000 €	Article 53	XXIV		
	Autorisation provisoire d'un produit qui est produit de référence pour une SA nouvelle si FR n'est pas l'EMR	40 000 €	Article 55 §2	III		
	Autorisation provisoire d'un produit qui est produit de référence pour une SA nouvelle si FR est l'EMR	- €				
	Redépôt dans les dix-huit mois suivant décision de rejet d'une première demande motivée par un manque de données nécessaires à l'évaluation	montant prévus aux I à IV divisés par deux	-	-	V	

Autorisation provisoire d'un produit qui n'est pas produit de référence pour une SA nouvelle si FR est l'EMR	on n'accepte pas !
Autorisation provisoire d'un produit qui n'est pas produit de référence pour une SA nouvelle si FR n'est pas l'EMR	on n'accepte pas !