

# Rétributions & contributions AFMPS – RECHERCHE et DÉVELOPPEMENT – Essais cliniques

## Due par

- A. Promoteurs d'essais cliniques.
- B. Centres d'essais cliniques.

## Base légale

1. Article 1 de l'Arrêté Royal du 15 juillet 2004 déterminant les mesures d'exécution de la Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en ce qui concerne les essais cliniques de médicaments à usage humain.
2. Article 30, §6 de la Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.
3. Article 30, §9/1 de la Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine déterminant les redevances à payer dans le cadre de l'article 26/1, 1er alinéa.
4. Loi portant modification de la Loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS et portant diverses autres dispositions relatives au financement de l'AFMPS.

## Montants applicables au 1 janvier 2024

Essai clinique commercial CTA	
- Autorisation	
o Montant de base	<b>4.463,69 €</b>
o Phase 1 (montant supplémentaire)	<b>4.708,57 €</b>
o Autre phase (montant supplémentaire)	<b>1.652,38 €</b>
- Modification substantielle	<b>1.007,00 €</b>
- Inspection GCP (par tranche (4h) entamée par inspecteur)	<b>739,86 €</b>
- Rapportage annuel effets indésirables graves	
o Par essai clinique	<b>839,19 €</b>
o Maximum	<b>4.195,95 €</b>
Essai clinique commercial CTR en cas de validation de la demande :	
- Evaluation sécurité	
o Demande initiale	<b>481,34 €</b>
o Modification substantielle	<b>227,91 €</b>
Essai clinique commercial CTR en cas d'admission de la demande initiale :	
- Inspection GCP (une seule fois)	<b>3.426,59 €</b>
- Safety assessment Member State (SUSAR et ASR) (montant annuel)	
o Multinational	<b>8.744,14 €</b>
o Mono-national	<b>3.198,47 €</b>
Introduction d'une demande d'accréditation comme centre pour réaliser essais phase 1	<b>21.546,19 €</b>

## Paiement

Ces montants doivent être versés au numéro de compte 679-0001514-59 de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

code IBAN : **BE84 6790 0015 1459**

code BIC/Swift : PCHQBEBB