

Rétributions & contributions AFMPS – PRODUCTION et DISTRIBUTION

Due par

- A. Fabricants
- B. Distributeurs
- C. Courtiers
- D. Titulaires d'un enregistrement API
- E. Demandeurs de certificats

Base légale

1. Articles 3 et 4 de l'Arrêté Royal du 20 juillet 1993 fixant le montant des contributions visées à l'article 13 bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.
Montants fixés par l'Arrêté Royal du 16 janvier 2006.
2. 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.
3. Loi du 7 avril 2019 modifiant des dispositions relatives à la remise des avis scientifiques et techniques par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et portant sur le financement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ainsi que sur la création d'un bureau du cannabis.
4. Loi programme du 20 décembre 2020.

Montants applicables au 1 janvier 2026

Autorisation de fabrication ou de distribution	
- nouvelle autorisation	inclus dans la contribution annuelle
- modification	inclus dans la contribution annuelle
Contribution annuelle (par entité)	
- GMP [III.8] (MIA & API)	3.183,81 €
- GDP [III.9] (WDA & API)	5.037,14 €
Ré-inspection (par jour sur place et par inspecteur)	
- GMP [VII.8.1.9]	4.059,67 €
- GDP medicinal product [VII.8.1.10]	3.096,75 €
Demande de légalisation d'un document relatif aux médicaments	
- copie conforme [VII.1.13.2]	25,68 €
- e-légalisation [VII.13.1]	25,68 €
Certificats WHO	
- Certificate of a Pharmaceutical Product (CPP) - pas urgent [VII.1.14.1]	175,55 €
- Certificate of a Pharmaceutical Product (CPP) - urgent [VII.1.14.2]	496,52 €
- Licensing Status of pharmaceutical products (LS) - pas urgent [VII.12.7.1]	175,55 €
- Licensing Status of pharmaceutical products (LS) - urgent [VII.12.7.2]	496,52 €
Documents EudraGMDP	
- MIA, GMP, WDA, GDP, API REG [VII.1.15.1]	25,68 €
Validation document rédigé par le demandeur et en relation avec les enregistrements et autorisations relatifs aux médicaments « (seen) » [VII.1.15.6]	192,94 €
Déclaration à l'exportation (ED) [VII.1.15.2]	444,23 €
Courtier (broker) [VII.1.15.4]	159,20 €

Inspection à l'étranger, sauf à la demande de l'EMA

(par inspecteur par jour sur place et/ou à distance, hors coûts)

- API GMP [VII.1.17.3]	3.915,87 €
- GMP [VII.1.17.4]	3.915,87 €
- GCP [VII.1.17.7]	3.915,87 €

Paie ment

Après réception de la demande de paiement que nous envoyons lors du traitement de la demande, ces montants doivent être versés au numéro de compte 679-0021942-20 de l'Agence
Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

code IBAN : **BE28 6790 0219 4220**

code BIC/Swift : GEBABEBB

Communication : communication structurée (mentionnée sur la demande de paiement)