

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 2026

Essai clinique commercial CTA	
- Autorisation	
o Montant de base [V.0.1.]	4.697,61 €
o Phase 1 (montant supplémentaire) [V.0.2.]	4.955,33 €
o Autre phase (montant supplémentaire) [V.0.3.]	1.738,97 €
- Modification substantielle [V.0.4.]	1.059,78 €
- Inspection GCP (par tranche (4h) entamée par inspecteur) [V.0.5.]	778,63 €
- Rapportage annuel effets indésirables graves	
o Par essai clinique [V.0.6.]	883,16 €
o Maximum [V.0.6.]	4.415,82 €
Essai clinique commercial CTR en cas de validation de la demande :	
- Evaluation sécurité	
o Demande initiale [V.1.2.]	506,56 €
o Modification substantielle [V.1.3.]	239,86 €
- Comités éthiques	
o Demande initiale	
§ Rapport d'évaluation – Partie I [X.3.13. + X.3.14.]	4.928,49 €
§ Rapport d'évaluation – Partie II [X.3.13. + X.3.14.]	4.928,49 €
§ Rapport d'évaluation – Parties I + II [X.3.1 à X.3.8]	9.856,97 €
o Modification substantielle	
§ Rapport d'évaluation – Partie I seule ou Parties I + II [X.3.9. + X.3.10.]	2.061,59 €
§ Rapport d'évaluation – Partie II seule [X.3.11.]	665,99 €
o Recours gracieux [X.3.12.]	9.856,97 €
Essai clinique commercial CTR en cas d'admission de la demande initiale :	
- Inspection GCP (une seule fois) [V.1.1.]	3.606,16 €
- Safety assessment Member State (SUSAR et ASR) (montant annuel)	
o Multinational [V.1.4.]	9.202,38 €
o Mono-national [V.1.5.]	3.366,09 €
Introduction d'une demande d'accréditation comme centre pour réaliser essais phase 1 [VII.7.1.]	21.826,18 €

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 : GEBABEBB