

Rétributions & contributions AFMPS – PRODUCTION et DISTRIBUTION – Redevance en vue de financer la surveillance et le contrôle de la qualité des matières premières

Due par

- A. Fournisseurs de matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine.
- B. Grossistes-répartiteurs.

Base légale

1. Article 10 de l'AR du 19/12/1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine.
Montants fixés par les AR du 13 juillet 2001, du 10 août 2001 et du 11 décembre 2001.
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.

Montants applicables au 1er janvier 2021 (indexation)

Demande d'autorisation générale de fabrication/ importation (Art.10, 1°)	
- Fabrication	6.841,48 €
- Importation / Distribution	6.060,73€
Gestion des dossiers (Art.10, 2°)	
- Pour l'autorisation générale	0 €
- Par matière première (montant plafonné)	0 €
Gestion des autorisations générales	
- Contribution annuelle autorisation générale de fabrication matières premières [III.5]	4.455,50 €
- Contribution annuelle autorisation générale de distribution matières premières [III.4]	3.875,66 €
Par conditionnement de matière première acquise (Art.10, 3°)	0,17593 €
Dossier scientifique relatif aux EST (Art.10, 5°)	N/A
Matières premières décrites dans la pharmacopée :	
Demande d'autorisation ou de modification	
(à l'exception des modifications portant sur	96,81 €
○ la gamme des conditionnements de la matière première	
○ l'identité ou l'adresse du (ou des) producteur(s)/fournisseur(s) de la matière première acquise)	
Matières premières non-décrites dans la pharmacopée	
- Validation d'une demande d'examen d'une nouvelle monographie	206,12 €
- Evaluation d'une demande d'examen d'une nouvelle monographie ou d'une monographie révisée nécessitant une analyse de labo	5.043,67 €
- Evaluation d'une monographie révisée qui nécessite pas d'analyse de labo	2.154,88 €

Païement

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 : PCHQBEBB

Communication : "Matières premières" +

Période concernée