

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 1er janvier 2021 (indexation)

Dossier phase 1	
- CTR pilot [VII.7.1]	0 €
- Hors CTR pilot	6.020,60 €
Dossier autre phase	
- CTR pilot	0 €
- Hors CTR pilot	4.014,54 €
Investigation GCP (par tranche de quatre heures par inspecteur)	638,01 €
Amendement	
- CTR pilot	0 €
- Hors CTR pilot	660,99 €
Introduction d'une demande d'accréditation comme centre pour réaliser essais phase 1	18.385,59 €

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