

Rétributions & contributions AFMPS – DEMANDE D'AVIS SCIENTIFIQUE-TECHNIQUE (AST) NATIONAL

Base légale

1. Article 5 de l'Arrêté Royal du 31 mars 2009 portant exécution de l'article 6sexies et de l'article 13bis de la Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.
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^{er} janvier 2021

Demandeurs qui <u>ne</u> s'engagent <u>pas</u> à demander un essai clinique dans les deux ans	
- PME, universités, hôpitaux agréés, fondations d'intérêt public et autorités de droit public	
o AST de type I	563,96 €
o AST de type II	3.383,78 €
o AST de type III	4.511,70 €
- autres organisations et entreprises	
o AST de type I	2.255,85 €
o AST de type II	13.535,08 €
o AST de type III	18.046,79 €
Demandeurs qui s'engagent à demander un essai clinique dans les deux ans	
o AST de type I	0 €
o AST de type II	0 €
o AST de type III	0 €
En cas de non-respect de cet engagement	
o AST de type I	2.255,85 €
o AST de type II	13.535,08 €
o AST de type III	18.046,79 €
Dispositif médical (y compris combiné avec un médicament, y compris matériel corporel humain)	
o AST de type I	4.694,93 €
o AST de type II	15.961,72 €
o AST de type III	21.844,44 €
o Consultation organisme notifié – produit nouveau	41.970,18 €
o Consultation organisme notifié – variation	18.349,79 €
Produit "borderline"	15.734,79 €

Paiement

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