

Rétributions & contributions AFMPS – UNMET MEDICAL NEED – Usage compassionnel - Programmes médicaux d'urgence

Base légale

1. Article 20, §6 de l'Arrêté Royal du 25 septembre 1974 portant exécution de l'article de l'Arrêté Royal n° 78 du 10 novembre 1967.
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)

Nouveau dossier	
- <i>Compassionate use</i>	19.284,61 €
- <i>Medical need</i>	11.759,19 €
Amendement / Rapport annuel ou semestriel des suspicions d'effets indésirables graves inattendus	
- <i>Follow-up compassionate use</i>	2.780,52 €
- <i>Follow-up medical need</i>	2.508,82 €

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

Communication :

- nouveau dossier *Compassionate use* : nom substance active + "CUP"
- nouveau dossier *Medical need* : nom substance active + "MNP"
- amendement *Compassionate use* : "amendement UMN" + référence interne AFMPS (*CUP-xxxxxx*)
- amendement *Medical need* : "amendement UMN" + référence interne AFMPS (*MNP-xxxxxx*)
- rapportage de suspicions d'effets indésirables graves inattendus : "MNP ASR/SSR" + référence interne AFMPS (*MNP-xxxxxx*)