

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 2022 (indexation)

| | |
|--|-------------|
| Dossier phase 1 | |
| - CTR pilot [VII.7.1] | 0 € |
| - Hors CTR pilot | 6.192,82 € |
| Dossier autre phase | |
| - CTR pilot | 0 € |
| - Hors CTR pilot | 4.129,38 € |
| Investigation GCP (par tranche de quatre heures par inspecteur) | 656,26 € |
| Amendement | |
| - CTR pilot | 0 € |
| - Hors CTR pilot | 679,90 € |
| Introduction d'une demande d'accréditation comme centre pour réaliser essais phase 1 | 18.911,52 € |

Paielement

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