

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 18 février 2022

Essai clinique commercial CTA	
- Autorisation	
o Montant de base	3.917,87 €
o Phase 1 (montant supplémentaire)	4.132,80 €
o Autre phase (montant supplémentaire)	1.450,32 €
- Modification substantielle	883,87 €
- Inspection GCP (par tranche (4h) entamée par inspecteur)	649,39 €
- Rapportage annuel effets indésirables graves	
o Par essai clinique	736,57 €
o Maximum	3.682,85 €
Essai clinique commercial CTR	
- Autorisation	3.007,58 €
- Evaluation sécurité	
o Autorisation	1.109,43 €
o Substantiële wijziging	476,09 €
- Safety assessment Member State (SUSAR et ASR)	
o Multinational	5.121,21 €
o Mono-national	524,67 €
Introduction d'une demande d'accréditation comme centre pour réaliser essais phase 1	18.911,52 €

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