

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 2022 (indexation)

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	580,09 €
o AST de type II	3.480,57 €
o AST de type III	4.640,76 €
- autres organisations et entreprises	
o AST de type I	2.320,38 €
o AST de type II	13.922,26 €
o AST de type III	18.563,03 €
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	2.320,38 €
o AST de type II	13.922,26 €
o AST de type III	18.563,03 €
Demande d'avis de type 1 visée à l'article 4/2, concernant un produit de santé ou un produit combiné de dispositifs médicaux et de médicaments ou de matériel corporel humain	
	4.829,23 €
Demande d'avis de type 2 visée à l'article 4/2, concernant un produit de santé ou un produit combiné de dispositifs médicaux et de médicaments ou de matériel corporel humain	
	16.418,31 €
Demande d'avis de type 3 visée à l'article 4/2, concernant un produit de santé ou un produit combiné de dispositifs médicaux et de médicaments ou de matériel corporel humain	
	22.469,31 €
Demande d'avis, visée à l'article 4/2, concernant un produit dont la qualification et, le cas échéant, la classification ne sont pas claires et pour lequel le demandeur demande à examiner sa qualification en tant que médicament, produit de santé ou produit combiné de dispositifs médicaux et de médicaments ou de matériel corporel humain, et/ou sa classification (produits "borderline")	
	43.170,75 €
Demande d'avis scientifique, visée à l'annexe IX, point 5.2, le b); point 5.3.1., le a) ou point 5.4., le b), du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux ou la demande visée à l'annexe IX, point 5.2, le c) du règlement (UE) 2017/746	
	18.874,69 €

Demande d'avis scientifique, visée à l'annexe IX, point 5.2, le f) ou point 5.3.1., le d), du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux ou la demande visée à l'annexe IX, point 5.2, le f) du règlement (UE) 2017/746 **16.184,89 €**

Paieiment

À partir du 1er octobre 2021, l'AFMPS utilisera une nouvelle **méthode de facturation** pour les demandes nationales de STA de type I, II et III qui sont traitées par l'unité National Innovation Office et Avis scientifique-technique.

Concrètement, cela signifie que les demandeurs ne paieront plus de rétribution lors de l'introduction de la demande d'avis, mais devront **payer sur base de la facture** qui est envoyée par la division Budget et Contrôle de gestion de l'AFMPS. Chaque paiement doit être accompagné de **la communication structurée** figurant sur la facture, afin que le paiement puisse être relié à la bonne facture, même s'il est effectué par un tiers. En l'absence de communication structurée, nous considérerons la facture comme impayée.

A propos de la procédure

1. La firme reçoit une facture **trimestrielle** pour toutes les demandes de STA nationales soumises au cours du trimestre précédent.
2. Chaque facture mentionne les **références** des dossiers.
3. Le fait que l'AFMPS ne travaille pas avec un **numéro Purchase Order (PO)** n'est pas une raison valable pour ne pas payer une facture.
4. Vous recevez toujours la facture à **l'adresse de facturation**. Veuillez indiquer votre adresse électronique à des fins de facturation dans la lettre d'accompagnement lorsque vous soumettez la demande d'avis.
5. Vous avez déjà payé une rétribution pour une demande d'avis récente? Envoyez un e-mail à refund@afmps.be pour demander le **remboursement** de la rétribution.
6. Les **coûts bancaires éventuels** pour les paiements en provenance de l'étranger ne peuvent être imputés à l'AFMPS. Ces coûts sont à la charge du payeur.
7. Si le demandeur demande le **retrait** de sa demande de STA après la phase de validation de la demande, la redevance devra quand même être payée.
8. Si une demande de STA formellement introduite est déclarée **non valide** par l'AFMPS à la fin de la phase de validation de la procédure, aucune redevance ne devra être payée par le demandeur.