

Rétributions & contributions AFMPS – MÉDICAMENTS HOMÉOPATHIQUES (NATIONAL)

Base légale

1. Article 25 de l'Arrêté Royal du 3 juillet 1969 tel que modifié par l'Arrêté Royal du 2 février 2005 et tel que modifié par l'Arrêté Royal du 14 décembre 2006 et adaptées à l'indexation.
2. Article 224, § 1er de la Loi du 12 août 2000 portant dispositions sociales, budgétaires et diverses, et adaptées à l'indexation.
3. 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 1 janvier 2023

Demande d'enregistrement / d'autorisation de mise sur le marché

		Montant non-remboursable en cas de non-validation ou retrait dans la période légale de validation
a) Médicament homéopathique obtenu à partir d'une seule souche		
- Article 38 ou 173 (AR 14/12/2006)	5.043,45 €	443,25 €
- Article 41 ou 176 (AR 14/12/2006)	5.043,45 €	658,91 €
b) Médicament homéopathique obtenu à partir de plusieurs souches		
- Article 38 ou 173 (AR 14/12/2006)	14.455,88 €	658,91 €
Augmentation par souche à partir de la sixième souche	176,43 €	
Augmentation si pour une souche aucun dossier d'enregistrement "a)" n'a été introduit avant	3.317,09 €	
- Article 41 ou 176 (AR 14/12/2006)	14.455,88 €	658,91 €
Augmentation par souche à partir de la sixième souche	176,43 €	
Augmentation si pour une souche aucun dossier d'enregistrement "a)" n'a été introduit avant	3.317,09 €	
c) Dossier contenant une forme pharmaceutique, en application de l'art. 40 ou 175 (AR 14/12/2006)	N/A	N/A
d) Dossier de type de dilution, en application de l'art. 40 ou 175 (AR 14/12/2006)	N/A	N/A
e) Dossier relatif à la sécurité (AR 02/03/2005)	N/A	N/A
f) Dossier référence de souche	3.317,09 €	443,25 €
g) Renouvellements et variations	N/A	N/A
h) Clôture tardive de la demande d'enregistrement/d'autorisation de mise sur le marché du fait du demandeur	1.005,64 €	N/A

Redevance sur le chiffre d'affaires des médicaments homéopathiques

Souches homéopathiques et médicaments, tels que visés à l'article 1er, § 1er, 5), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et qui sont commercialisés légalement, y compris les médicaments pour lesquels un enregistrement ou une AMM a été accordée en vertu de l'article 6, § 1er, de la loi du 25 mars 1964 [I.2]	0,19323 % avec comme minimum 5.338,21 €
--	---

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