

Rétributions & contributions AFMPS – DISPOSITIFS MÉDICAUX

Base légale

1. Articles 1er, 2, 4 et 5 de l'Arrêté Royal du 1er mars 2000 fixant les rétributions pour le financement des missions de l'administration relatives aux dispositifs médicaux. Montants fixés par l'AR du 13 mai 2005.
2. Article 20 de l'Arrêté Royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs. Montants fixés par l'AR du 10 décembre 2002.
3. Article 19 et 20 de l'Arrêté Royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
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.
5. 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.
6. Règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.

Montants applicables au 1 janvier 2023

DM essai clinique commercial	
- Classe I – II : demande mononationale	12.175,71 €
- Classe I – II : modification substantielle	4.459,36 €
- Classe III et dispositifs médicaux implantables actifs : demande mononationale	17.592,67 €
- Classe III et dispositifs médicaux implantables actifs : modification substantielle	4.509,90 €
- PMCF : demande	8.486,53 €
- PMCF : modification substantielle	3.208,95 €
- En cas d'inadmissibilité ou retrait pendant l'examen d'admissibilité	578,60 €
DM essai clinique commercial par procédure d'évaluation coordonnée	
- Demande	
o La Belgique est état membre coordinateur	17.627,57 €
o La Belgique est état membre concerné	10.448,74 €
- Modification substantielle	
o La Belgique est état membre coordinateur	4.979,16 €
o La Belgique est état membre concerné	3.322,80 €
- En cas d'inadmissibilité ou retrait pendant l'examen d'admissibilité	578,60 €
DM évaluation clinique commerciale	
- Classe I – II : autre essai clinique	12.175,71 €
- Classe I – II : modification substantielle	4.459,36 €
- Classe III et dispositifs médicaux implantables actifs : autre essai clinique	17.592,67 €
- Classe III et dispositifs médicaux implantables actifs : modification substantielle	4.509,90 €
- En cas d'inadmissibilité ou retrait pendant l'examen d'admissibilité	578,60 €
DIV étude de performance	
- Demande	
o Autorisation initiale	11.390,65 €
o Notification	1.738,41 €
o PMCF	8.286,82 €
- Modification substantielle	
o Étude de performance	3.856,20 €
o PMCF	2.853,16 €

DIV étude de performance par procédure d'évaluation coordonnée	
- Demande	
o La Belgique est état membre coordinateur	15.095,86 €
o La Belgique est état membre concerné	9.175,93 €
- Modification substantielle	
o La Belgique est état membre coordinateur	4.273,28 €
o La Belgique est état membre concerné	3.336,98 €
- En cas d'inadmissibilité ou retrait pendant l'examen d'admissibilité	578,60 €
DIV étude de performance dans un établissement de santé	
- Demande	11.390,65 €
- Modification substantielle	3.856,20 €
- En cas d'inadmissibilité ou retrait pendant l'examen d'admissibilité	578,60 €
Certificat à l'exportation DM	263,25 €
Certificat à l'exportation DIV	263,25 €
Organisme notifié DM ou DIV	
- Désignation	84.040,84 €
- Désignation supplémentaire	42.019,84 €
- Audit	38.697,13 €
Réinspection (par inspecteur par jour)	
- Réutilisation DM	3.767,57 €
- Stérilisation DM	3.767,57 €
- Organisme notifié DM ou DIV	
o Audit	3.767,57 €
o Demande renouvelée	2.873,93 €
Taxe chiffre d'affaires dispositifs médicaux [I.1]	
- Taux	0,2762 %
- Seuil minimal (chiffre d'affaires à partir duquel la taxe est due)	47.660,56 €
Taxe activités dispositifs médicaux [IX.3.1]	
- Par entité	367,11 €

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