

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 1 janvier 2023

Essai clinique commercial CTA	
- Autorisation	
o Montant de base	4.359,61 €
o Phase 1 (montant supplémentaire)	4.598,77 €
o Autre phase (montant supplémentaire)	1.613,84 €
- Modification substantielle	983,53 €
- Inspection GCP (par tranche (4h) entamée par inspecteur)	722,61 €
- Rapportage annuel effets indésirables graves	
o Par essai clinique	819,62 €
o Maximum	4.098,09 €
Essai clinique commercial CTR	
- Autorisation	3.346,68 €
- Evaluation sécurité	
o Autorisation	470,11 €
o Substantiële wijziging	222,60 €
- Safety assessment Member State (SUSAR et ASR)	
o Multinational	8.540,25 €
o Mono-national	3.123,89 €
Introduction d'une demande d'accréditation comme centre pour réaliser essais phase 1	21.043,79 €

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