

Division Budget & Contrôle de gestion
Tel.: 02/528.40.00
e-mail: fin@afmps.be

Votre lettre du	Nos références	Annexes	Date
------------------------	-----------------------	----------------	-------------

Objet : Modifications consécutives à la publication de la loi programme 2020 – Financement Agence fédérale des médicaments et produits de santé

Madame, Monsieur

Le 30 décembre 2020, la loi programme modifiant des dispositions relatives aux inspections et réinspections réalisées par l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé (AFMPS) et portant sur son financement a été publiée au moniteur belge.

Cette loi programme modifie plusieurs aspects du fonctionnement et du financement de l'AFMPS.

La nouvelle loi programme adapte les lois de financement de 2018 et de 2019 sur plusieurs points :

1. Suppression de certaines rétributions
2. Adaptations et modifications de certaines rétributions
3. Introductions de nouvelles rétributions

Les principales modifications sont reprises ci-dessous et sont d'application à partir du 9 janvier 2021.

1. Suppression de certaines rétributions

Les contributions suivantes sont abrogées

Code loi de financement	Fait générateur	Redevable
VII.1.13.1	La demande d'une autorisation pour la fabrication ou la distribution de substances actives en vertu des articles 12bis et 12ter, Loi sur les médicaments.	le demandeur
VII.1.17.5	Réinspection GMP	titulaire d'autorisation
VII.1.17.6	Réinspection GDP	titulaire d'autorisation

2. Adaptations et Modifications de certaines rétributions

Les montants des rétributions suivantes sont modifiés comme suit. Pour chaque rétribution, les montants s'appliquent **par jour sur place par inspecteur**.

Code loi de financement	Fait générateur	Redevable	Ancien montant (index 2021)	Nouveau montant loi programme (index 2021)
-------------------------	-----------------	-----------	-----------------------------	--

VII.8.1.1	Réinspection Fabricant Dispositifs médicaux/In Vitro Diagnostic (IVD)	Le réinspecté	10.180,36 €	3.291,66 €
VII.8.1.2	Réinspection Hôpital sur le dispositif médical	Le réinspecté	2.211,97 €	2.510,90 €
VII.8.1.3	Réinspection Matériel corporel humain	Le réinspecté	4.760,37 €	3.291,66 €
VII.8.1.4	Réinspection dépôt vétérinaire	Le réinspecté	1.048,64 €	1.678,10 €
VII.8.1.5	Réinspection professionnel des soins de santé – dépôt (art. 20 loi coordonnée 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé)	Le réinspecté	1.556,49 €	2.510,90 €
VII.8.1.6	Réinspection d'une pharmacie (officine ouverte au public)	Le réinspecté	1.207,58 €	1.678,10 €
VII.8.1.7	Réinspection Hôpital sur le médicament	Le réinspecté	2.064,34 €	1.678,10 €
VII.8.1.8	Réinspection Distributeur de dispositifs médicaux	Le réinspecté	3.784,01 €	2.510,90 €
VII.8.1.9	Réinspection Détaillant de dispositifs médicaux	Le réinspecté	1.556,49 €	3.291,66 €

3. Introduction de nouvelles rétributions.

Les nouvelles rétributions sont la conséquence d'un exercice budgétaire plus fin, grâce auquel des activités existantes de redevables peuvent être divisées. Les nouvelles rétributions sont reprises dans les deux tableaux ci-dessous.

Code loi de financement	Fait générateur	Redevable	Montant (Index 2018)	Montant (Index 2021)	Montant en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité
VII.10.1.1.1	D436 - 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	Le demandeur	4.510 €	4.694,93 €	0 €
VII.10.1.1.2.	D437 - 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	Le demandeur	15.333 €	15.961,72 €	0 €

VII.10.1.1.3.	D438 - 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	Le demandeur	20.984 €	21.844,44 €	0 €
VII.10.1.1.4.	D439 - 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")	Le demandeur	15.115 €	15.734,79 €	0 €
VII.10.1.1.5	D440 – 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	Le demandeur	40.317 €	41.970,18 €	0 €

VII.10.1.1.6.	D442 - 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	Le demandeur	17.627 €	18.349,79 €	0 €
---------------	--	--------------	----------	-------------	-----

Code loi de financement	Fait générateur	Redevable	Montant (Index 2018)	Montant (Index 2021)
VII.8.1.9	Réinspection Bonnes Pratiques de Fabrication de fabrication des médicaments (Good Manufacturing Practices)	Le réinspecté	3.162,00 €	3.291,66 €
VII.8.1.10	Réinspection Bonnes Pratiques de Distribution des médicaments (Good Distribution Practices)	Le réinspecté	2.412,00 €	2.510,90 €
VII.8.1.11	Réinspection Bonnes Pratiques Cliniques Dispositifs Médicaux (Good Clinical Practices Medical Devices)	Le réinspecté	3.162,00 €	3.291,66 €
VII.8.1.12	Réinspection EU Représentant Dispositifs Médicaux (EU Representative)	Le réinspecté	2.412,00 €	2.510,90 €
VII.8.1.13	Réinspection Reconditionnement Re-étiquetage Dispositifs Médicaux (Repack Relabel)	Le réinspecté	2.412,00 €	2.510,90 €
VII.8.1.14	Réinspection Fabrication interne Dispositifs Médicaux (In-House)	Le réinspecté	3.162,00 €	3.291,66 €
VII.8.1.15	Réinspection Importation Dispositifs Médicaux (Import)	Le réinspecté	2.412,00 €	2.510,90 €
VII.8.1.16	Réinspection Prestataire technique de services de soins à domicile (Service and Technical Home Assistant)	Le réinspecté	2.412,00 €	2.510,90 €
VII.8.1.17	Réinspection Good Clinical Practices Medicinal Product (Good Clinical Practices Medicinal Product)	Le réinspecté	3.162,00 €	3.291,66 €

VII.8.1.18	Réinspection Pharmacovigilance Humain (Pharmacovigilance Human)	Le réinspecté	3.162,00 €	3.291,66 €
VII.8.1.19	Réinspection Pharmacovigilance Vétérinaire (Pharmacovigilance Veterinary)	Le réinspecté	3.162,00 €	3.291,66 €
VII.8.1.20	Réinspection Approved Laboratory	Le réinspecté	3.162,00 €	3.291,66 €

Les explications formulées dans la présente lettre y sont à titre purement informatif et sont à tout moment soumises aux dispositions de la législation en question.

Vous trouverez le texte de la loi programme officiel au Moniteur belge via le lien suivant :
<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2020/12/20/2020044541/moniteur>

Veuillez agréer, Chère Madame/CherMonsieur, nos salutations distinguées,

L'équipe budget et contrôle de gestion