

Annexe V Contributions

Chapitre 0 Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)
V.0.1. Demande d'autorisation d'un essai clinique commercial visé à l'article 12 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, conformément à l'article 30, § 2 de la même loi.	Promoteur	3.658,88 La répartition effectuée par ou en vertu de l'article 30, § 3 de la même loi s'applique à ce montant
V.0.2. Montant supplémentaire au V.0.1. - Demande d'autorisation d'un essai clinique commercial de phase I, visée à l'article 12 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine	Promoteur	3.859,61 La répartition effectuée par ou en vertu de l'article 30, § 3 de la même loi s'applique à ce montant
V.0.3. Montant supplémentaire au V.0.1. - Demande d'autorisation d'un essai autre qu'un essai clinique commercial de phase I, visée à l'article 12 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine	Promoteur	1.354,45 La répartition effectuée par ou en vertu de l'article 30, § 3 de la même loi s'applique à ce montant
V.0.4. Demande de modification(s) substantielle(s) d'un essai clinique commercial visée à l'article 19 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, conformément à l'article 30, § 2 de la même loi	Promoteur	825,44 La répartition effectuée par ou en vertu de l'article 30, § 3 de la même loi s'applique à ce montant
V.0.5. Inspection des bonnes pratiques cliniques, visée à l'article 26 de la loi du 7 mai 2004, fixée par et en vertu de l'article 4 de la même loi, d'un essai clinique commercial	Promoteur	606,46, par inspecteur, par tranche de 4 heures entamée La répartition effectuée par ou en vertu de l'article 30, § 3 de la même loi s'applique à ce montant.
V.0.6 Le rapportage annuel des effets indésirables graves conformément à l'article 28, § 2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine d'un essai clinique commercial	Promoteur	687,88 par essai clinique, avec un maximum de 3.439,40.

Chapitre 1er La loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain

Fait Générateur	Bijdrage/Redevable/ichtige	Montant (en €)
V.1.1. Demande d'autorisation d'un essai clinique commercial	Promoteur	2.808,77
V.1.2. Evaluation de la sécurité d'une demande d'autorisation ou d'élargissement ultérieur d'un essai clinique commercial effectuée par l'AFMPS conformément à l'article 16 ou 24 de la loi du 7 mai 2017	Promoteur	394,55 par demande d'autorisation ou d'élargissement ultérieur d'un essai clinique, dans l'année qui suit l'introduction de la demande
V.1.3. Evaluation de la sécurité d'une demande de modification substantielle d'un essai clinique commercial effectuée par l'AFMPS conformément à l'article 30 de la loi du 7 mai 2017	Promoteur	186,82 par demande de modification substantielle dans l'année qui suit l'instruction de la demande
V.1.4. Evaluation des suspicions d'effets indésirables graves et inattendus (SUSAR) et du rapport annuel sur la sécurité (ASR) pour les substances actives concernées par un ou plusieurs essais cliniques multinationaux commerciaux pour lesquelles la Belgique est désignée comme Etat membre évaluant la sécurité (saMS), conformément à l'article 44 du règlement (UE)n° 536/2014	Promoteur	7.167,56 par médicament expérimental par année où l'essai clinique est en cours
V.1.5. Evaluation des suspicions d'effets indésirables graves et inattendus (SUSAR) et du rapport annuel sur la sécurité (ASR) pour les substances actives concernées par un ou plusieurs essais cliniques commerciaux où la Belgique est le seul Etat membre concerné, conformément à l'article 44 du règlement (UE) n° 536/2014	Promoteur	2.621,78 par médicament expérimental par année où l'essai clinique est en cours

Chapitre 2 Inspection en cas de non-déclaration - L'article 14/21, § 1., de la présente loi

Fait Générateur	Redevable	Montant (En €)
V.2.1. Inspection suivant l'échéance du délai pour l'introduction d'une déclaration conformément aux dispositions de l'article 14/7, alinéa 2, de la présente loi, en cas de non-déclaration ou en cas d'une déclaration manifestement erronée.	L'inspecté	3.162,00 par inspecteur par jour sur place et/ou à distance

Chapitre 3 Demande d'un avis scientifique, technique ou réglementaire

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)
V.3.1. L'expiration du délai de 2 ans après la fourniture de l'avis scientifique technique (type I,	Le demandeur visé au VII.1.11.1.7, d'un avis	2.166,99

II ou III) sans qu'une demande déclarée recevable d'autorisation d'un essai clinique ait été introduite conformément à la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments	technico-réglementaire ou scientifique relatif à une question précise spécifique liée à la recherche et au développement d'un médicament (type I)	
V.3.2. L'expiration du délai de 2 ans après la fourniture de l'avis scientifique technique (type I, II ou III) sans qu'une demande déclarée recevable d'autorisation d'un essai clinique ait été introduite conformément à la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, pour le médicament concerné.	Le demandeur visé au VII.1.11.1.7, d'un avis scientifique sur plusieurs questions liées à des aspects (pré-)cliniques et/ou chimico-pharmaceutiques relatifs à la recherche et au développement d'un médicament (type II)	13.001,94
V.3.3. L'expiration du délai de 2 ans après la fourniture de l'avis scientifique technique (type I, II ou III) sans qu'une demande déclarée recevable d'autorisation d'un essai clinique ait été introduite conformément à la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, pour le médicament concerné.	Le demandeur visé au VII.11.11.1.7, d'un avis mixte sur plusieurs questions concernant aussi bien les aspects techniques et réglementaires que les aspects (pré-)cliniques et/ou chimicopharmaceutiques liés à la recherche et au développement d'un médicament (type III)	17.335,94

Chapitre 4 Demandes et notifications dans le cadre des investigations cliniques commerciales de dispositifs médicaux telles que visées à l'article 2, 45), du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE

Fait Générateur	Redevable	Montant (en €)	Montant (en €) en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité
V.4.1. Demande d'autorisation d'une investigation clinique commerciale visée à l'article 70 du Règlement 2017/745, classe I – II	Promoteur	10.218,69	485,60
V.4.2. Notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique commerciale mononationale visée à l'article 75 du Règlement 2017/745, classe I – II	Promoteur	3.742,60	485,60
V.4.3. Demande d'autorisation d'une investigation clinique commerciale visée à l'article 70 du Règlement 2017/745,	Promoteur	14.764,97	485,60

classe III et dispositifs médicaux implantables actifs			
V.4.4. Notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique commerciale mononationale visée à l'article 75 du Règlement 2017/745, classe III et dispositifs médicaux implantables actifs	Promoteur	3.785,02	485,60
V.4.5. Notification d'une investigation clinique commerciale visée à l'article 74 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE	Promoteur	7.122,48	485,60
V.4.6. Notification d'une modification substantielle d'une investigation clinique commerciale visée à l'article 74 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE	Promoteur	2.693,17	485,60
V.4.7. Demande d'autorisation d'une investigation clinique commerciale, conformément à l'article 78 du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil, au sein duquel la Belgique assure la fonction d'État membre coordinateur	Promoteur	14.794,26	485,60
V.4.8. Demande de modification substantielle d'une investigation clinique commerciale, conformément à l'article 78 du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017, relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, au sein duquel la Belgique assure la fonction d'État membre coordinateur.	Promoteur	4.178,85	485,60
V.4.9. Demande d'autorisation d'une investigation clinique commerciale, conformément à l'article 78 du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE)	Promoteur	8.769,30	485,60

n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, la Belgique étant l'État membre concerné.			
V.4.10. Demande de modification substantielle d'une investigation clinique commerciale, conformément à l'article 78 du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, la Belgique étant l'État membre concerné.	Promoteur	2.788,72	485,60
V.4.11. Demande d'autorisation d'une autre investigation clinique commerciale en vertu de l'article 61 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux, classe I - II	Promoteur	10.218,69	485,60
V.4.12. Notification d'une modification substantielle d'une autre investigation clinique commerciale en vertu de l'article 61 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux, classe I - II	Promoteur	3.742,60	485,60
V.4.13. Demande d'autorisation d'une autre investigation clinique commerciale en vertu de l'article 61 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux, classe III et dispositifs médicaux implantables actifs	Promoteur	14.764,97	485,60
V.4.14. Notification d'une modification substantielle d'une autre investigation clinique commerciale en vertu de l'article 61 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux, classe III et dispositifs médicaux implantables actifs et ses arrêtés d'exécution	Promoteur	3.785,02	485,60

Chapitre 5 Demandes et notifications dans le cadre des études des performances commerciales de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro telles que visées à l'article 2, 42), du règlement (UE) 2017/746 du Parlement et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission

Fait Générateur	Redevable	Montant (en €)	Montant (en €) en cas d'irrecevabilité ou de retrait par le demandeur lors du contrôle de la recevabilité
V.5.1. Demande d'autorisation d'une étude des performances commerciale	Promoteur	9.559,81	485,60

visée à l'article 66 du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission			
V.5.2. Notification d'une étude des performances commerciale visée à l'article 50 de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	Promoteur	1.458,99	485,60
V.5.3. Notification d'une étude des performances commerciale visée à l'article 70 du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission	Promoteur	6.954,87	485,60
V.5.4. Notification d'une modification substantielle d'une étude des performances commerciale visée à l'article 71 du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission	Promoteur	3.236,39	485,60
V.5.5. Notification d'une modification substantielle commerciale visée à l'article 70 du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission	Promoteur	2.394,57	485,60
V.5.6. Demande d'autorisation d'une étude des performances commerciale multinationale, conformément à l'article 74 du Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, au sein de laquelle la Belgique assure la fonction d'État membre coordinateur	Promoteur	12.669,48	485,60
V.5.7. Demande de modification substantielle d'une étude des performances commerciale multinationale, conformément à l'article 74 du Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, au sein de laquelle la Belgique assure la fonction d'État membre coordinateur	Promoteur	3.586,43	485,60

V.5.8. Demande d'autorisation d'une étude des performances commerciale multinationale, conformément à l'article 74 du Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, la Belgique étant l'État membre concerné	Promoteur	7.701,07	485,60
V.5.9. Demande de modification substantielle d'une étude des performances commerciale multinationale, conformément à l'article 74 du Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, la Belgique étant l'État membre concerné	Promoteur	2.800,62	485,60
V.5.10. Demande d'autorisation d'une étude des performances commerciale visée à l'article 57 de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	Promoteur	9.559,81	485,60
V.5.11. Notification d'une modification substantielle d'une étude des performances commerciale en vertu de l'article 59 de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et ses arrêtés d'exécution	Promoteur	3.236,39	485,60

Chapitre 6 Modifications d'AMM de médicaments vétérinaires ne requérant pas d'évaluation, conformément à l'article 61 du règlement 2019/6

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)
V.6.1. Être titulaire d'une AMM pour un médicament vétérinaire, à l'exception du titulaire d'une AMM centralisée visée à l'article 42 du règlement 2019/6	Le titulaire de l'AMM	383,37 par AMM par an

Chapitre 7 Certificats d'exportation

	Fait Générateur	Redevable	Montant (en €)
V.7.1	Délivrance d'un certificat d'exportation pour un dispositif médical, visé à l'article 60 du Règlement 2017/745	Le demandeur	220,94
V.7.2	Délivrance d'un certificat d'exportation pour un dispositif médical DIV (diagnostic in vitro), visé à l'article 55 du Règlement 2017/746	Leu demandeur	220,94

Chapitre 8 Inspection de bonnes pratiques cliniques (GCP) des médicaments vétérinaires

	Fait Générateur	Redevable	Montant (en €)
V.8.1	V.8.1 - Inspection GCP à l'étranger, des lignes directrices internationales en matière de bonnes pratiques cliniques de la coopération internationale pour l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments vétérinaires (VICH) visées à l'article 9, paragraphe 4, du règlement 2019/6, à l'exception d'une inspection à la demande de l'Agence européenne des médicaments	Le demandeur	3.050 par jour sur place et/ou à distance par inspecteur +coûts