

Annexe X Montants imputés sur les crédits du budget général des dépenses pour le financement des missions de l'AFMPS relatives aux essais cliniques de médicaments

Chapitre 1er. Avance sur le remboursement des frais imputés sur les crédits visés à l'article 13, 1° de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé l'exercice de ses missions relatives aux essais cliniques de médicaments

Avance
5.712.884 €

Chapitre 2. Montants forfaitaires pour rembourser les frais supportés par l'AFMPS dans

Type de dossier	Montant (en €)
A - Demandes faites dans le cadre de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine	
X.1	
Traitement d'une demande à modification substantielle d'une étude pilote, visée par l'article 34/1 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine	2.479,48
B. Demandes faites dans le cadre de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain	
X.2.	
Traitement d'une demande d'autorisation d'un essai clinique de la phase I, où la Belgique agit en tant qu'État membre rapporteur	22.252,83
X.3	
Traitement d'une demande d'autorisation d'un essai clinique à faible niveau d'intervention, où la Belgique agit en tant qu'État membre rapporteur	7.554,34
X.4	
Traitement d'une demande d'autorisation d'un essai clinique, autre qu'une demande visée au X.2, X.3., X.7., X.8., ou X.9, où la Belgique agit en tant qu'État membre rapporteur	22.399,85
X.5	
Traitement d'une demande d'autorisation d'un essai clinique, où la Belgique agit en tant qu'État membre concerné	2.451,23
X.6	
Traitement d'une demande d'autorisation d'un essai clinique à faible niveau d'intervention, où la Belgique agit en tant qu'État membre concerné	1.895,12
X.7	

Traitement d'une demande d'autorisation d'un essai clinique mononational de phase 1, telle que visée par l'article 22 de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain	14.350,60
X.8	
Traitement d'une demande d'autorisation d'un essai clinique mononational à faible niveau d'intervention telle que visée à l'article 2, alinéa 2, le 3. du Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE	5.067,81
X.9	
Traitement d'une demande d'autorisation d'un essai clinique mononational, autre qu'une demande visée au X.7 ou X.8	14.481,89
X.10	
Traitement d'une demande à modification substantielle d'un essai clinique mononational ou un essai clinique, la Belgique faisant office d'État membre rapporteur - modification de partie I ou partie I et II	3.442,27
X.11	
Traitement d'une demande à modification substantielle d'un essai clinique mononational ou un essai clinique, la Belgique faisant office d'État membre concerné - modification de partie I ou partie I et II	1.074,95
X.12	
Traitement d'une demande à modification substantielle d'un essai clinique - modification de partie II	566,80

Chapitre 3 : Annexe 1er à la loi-programme du 18 juillet 2025

Pour l'application du présent chapitre, il y a lieu d'entendre par :

- « loi du 7 mai 2017 » : la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain.

- « Règlement (UE) 536/2014 » : le Règlement (UE) No 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE

Fait générateur	Redevable	Montant (en €)
X.3.1.		
Une demande d'autorisation d'essai clinique, où la Belgique agit en tant qu'Etat membre rapporteur, autre qu'une demande visée au X.3.2., X.3.3., X.3.6., X.3.7. ou X.3.8.	Promoteur d'un essai clinique commercial	7.677,41
X.3.2		
Une demande d'autorisation d'essai clinique de phase I où la Belgique agit en tant qu'Etat membre rapporteur	Promoteur d'un essai clinique commercial	7.677,41
X.3.3		
Une demande d'autorisation d'essai clinique à faible niveau d'intervention, au sens de l'article 2, paragraphe 2, 3), du règlement (UE) 536/2014, où la Belgique agit en tant qu'Etat membre rapporteur	Promoteur d'un essai clinique commercial	7.677,41
X.3.4		
Une demande d'autorisation d'essai clinique, où la Belgique agit en tant qu'Etat membre concerné, autre qu'une demande visée au X.3.5.	Promoteur d'un essai clinique commercial	7.677,41

X3.5		
Une autre demande d'autorisation d'essai clinique à faible niveau d'intervention, au sens de l'article 2, paragraphe 2, 3), du règlement (UE) 536/2014, où la Belgique agit en tant qu'Etat membre concerné	Promoteur d'un essai clinique commercial	7.677,41
X.3.6		
Une demande d'autorisation d'essai clinique mononational, autre qu'une demande visée au X.3.7. ou au X.3.8	Promoteur d'un essai clinique commercial	7.677,41
X.3.7		
Une demande visée à l'article 22 de la loi du 7 mai 2017	Promoteur d'un essai clinique commercial	7.677,41
X.3.8		
Une demande d'autorisation d'essai clinique mononational à faible niveau d'intervention, au sens de l'article 2, para	Promoteur d'un essai clinique commercial	7.677,41
X.3.9		
Une demande de modification substantielle d'un essai clinique, conformément à l'article 18 du règlement (UE) 536/2014 ou conformément à l'article 22 du règlement (UE) 536/2014, où la Belgique agit en tant qu'Etat membre rapporteur	Promoteur d'un essai clinique commercial	1.605,73
X.3.10		
Une demande de modification substantielle d'un essai clinique, conformément à l'article 18 du règlement (UE) 536/2014 ou conformément à l'article 22 du règlement (UE) 536/2014, où la Belgique agit en tant qu'Etat membre concerné	Promoteur d'un essai clinique commercial	1.605,73
X.3.11		
Une demande de modification substantielle d'un essai clinique, conformément à l'article 20 du règlement (UE) 536/2014	Promoteur d'un essai clinique commercial	518,73
X.3.12		
Une demande en recours gracieux, conformément à l'article 48 de la loi du 7 mai 2017	Promoteur d'un essai clinique commercial	7.677,41
X.3.13		
Une demande où uniquement les aspects relevant de la partie I ou de la partie II du rapport d'évaluation relatif à une demande d'autorisation d'essai clinique visée au X.3.1., X.3.2., X.3.3., X.3.4. ou X.3.5. sont évalués, conformément à l'article 11 du règlement (UE) 536/2014	Promoteur d'un essai clinique commercial	3.838,71
X.3.14		
Une demande où uniquement les aspects relevant de la partie I ou de la partie II du rapport d'évaluation relatif à une demande d'autorisation d'essai clinique visée au X.3.6., X.3.7. ou X.3.8. sont évalués, conformément à l'article 11 du règlement (UE) 536/2014	Promoteur d'un essai clinique commercial	3.838,71
X.3.15		
Contribution supplémentaire : la demande d'autorisation d'essai clinique ou la demande de	Promoteur d'un essai clinique commercial	5.122,82 en plus des montants

modification substantielle via une procédure accélérée à la demande du Collège.		mentionnés dans X.3.1., X.3.2., X.3.3., X.3.4., X.3.5., X.3.9, X.3.10., X.3.11. ou X.3.13.
---	--	--