

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.

Montants applicables au 1 janvier 2020 (indexation)

Notification d'une évaluation clinique AIMD [VII.9.1.1]	10.767,07 €
Notification d'une évaluation clinique MDD [VII.9.1.1]	10.767,07 €
Notification d'une étude de performance clinique mono-nationale DIV [VII.9.1.3]	406,33 €
Notification de distribution AIMD	0 €
Notification de distribution MDD	0 €
Notification de distribution AIMD (autorisation 14/12/2006)	0 €
Notification de distribution MDD (autorisation 14/12/2006)	0 €
Notification fabricant sur mesure	0 €
Notification fabricant classe I	0 €
Notification fabricant systèmes et nécessaires	0 €
Notification stérilisateur	0 €
Modification de notification AIMD	0 €
Modification de notification MDD	0 €
Certificat à l'exportation AIMD [VII.9.1.2]	120,94 €
Certificat à l'exportation MDD [VII.9.1.2]	120,94 €
Certificat à l'exportation DIV [VII.9.1.4]	160,33 €
Notification DIV	0 €
Modification de notification DIV	0 €
Meddev Tax [I.1]	
- Taux	0,3989129%
- Redevance minimale	515,84 €

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