

Soutien transversal/division Budget & Contrôle de gestion

Division Budget & Contrôle de gestion

Tél. : +32 2 528 40 00

e-mail : fin@afmps.be

Votre lettre du	Vos références	Nos références	Annexe(s)	Date
				28.08.2019

## Nouvelle méthode de paiement : la facture remplace le paiement anticipé

Madame, Monsieur,

Jusqu'à présent, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) a toujours perçu la majorité de ses recettes via des **paiements anticipés**, de deux manières :

1. Via un **paiement anticipé exact** : une firme paie le montant dû de manière anticipée et joint une preuve de paiement quand elle introduit son dossier.
2. Via un **compte de provisions** : une firme a un compte de provisions à l'AFMPS et indique lors de l'introduction de son dossier que l'AFMPS peut utiliser celui-ci pour payer le montant dû.

Ces paiements anticipés entraînent toutefois des **problèmes**.

- Problèmes généraux
  - Effectuer un paiement sans pièce justificative peut être problématique pour certaines firmes.
  - Lier manuellement les paiements aux factures est une charge de travail lourde pour la comptabilité de l'AFMPS.
  - Le service qui gère un dossier à l'AFMPS doit contrôler le paiement. Cela ralentit le traitement du dossier.
- Problèmes avec les paiements anticipés exacts
  - Une firme ne peut pas introduire directement sa demande. Elle doit en effet attendre la preuve de paiement à joindre à la demande.
  - L'AFMPS ne peut pas lier certains paiements au bon dossier sur la base de la communication lors du transfert.
  - Les firmes paient parfois des montants erronés car elles interprètent mal le type de dossier ou parce qu'elles reprennent un montant non indexé d'un paiement de l'année précédente. Cela peut conduire au blocage du dossier.
- Problèmes avec les paiements via les comptes de provisions
  - Si des entités différentes d'une même personne morale travaillent avec des budgets séparés, il est difficile de conserver l'aperçu et d'éviter des erreurs.
  - Si des personnes morales ayant une relation commerciale introduisent et/ou paient les dossiers de l'autre, l'AFMPS peut plus difficilement déterminer quel est le bon compte de provisions. Des erreurs peuvent dès lors survenir.
  - Il y a beaucoup d'incertitude concernant le compte de provisions : l'AFMPS reçoit beaucoup de questions à ce sujet.

L'AFMPS vise une gestion dynamique, efficace et orientée client de ses recettes. Pour éviter les problèmes avec les paiements anticipés, nous passons peu à peu au **paiement par facture** avec communication structurée. C'est la méthode de paiement pour la majeure partie des services de et contributions à l'AFMPS.

Cela signifie que les firmes introduisent des dossiers pour ces services et contributions sans paiement anticipé. L'AFMPS envoie la facture avec la communication structurée quand le service compétent traite le dossier.

La nouvelle méthode de travail s'applique actuellement aux services et contributions suivants :

- **direction générale PRE autorisation :**
  - unité **Pharmacopée/Matières premières :**
    - autorisation initiale
    - pharmacopée
    - monographie
    - contribution annuelle (distribution, fabrication)
  - division **Autorisation de mise sur le marché (usage humain) :**
    - contribution annuelle sur le chiffres d'affaires Médicaments homéopathiques (taxe variable)
  - division **Recherche et Développement (usage humain) :**
    - clinical trial phase I accréditation
    - unmet medical need
    - essais cliniques
    - clinical investigations medical devices (MDD, AIMD)
    - DSUR
  - division **Médicaments à usage vétérinaire :**
    - contribution trimestrielle sur les conditionnements
  
- **direction générale POST autorisation :**
  - division **Vigilance (pharmaco, matério, hémo, bio) :**
    - contribution annuelle par AMM Humain (taxe variable)
    - contribution annuelle par AMM Vétérinaire (taxe variable)
    - DHCP
    - PSUR
  - division **Produits de santé :**
    - contribution annuelle sur le chiffre d'affaires Medical Devices (taxe variable)
    - certificats d'exportation produits de santé
    - contribution IVD
  - division **Bon Usage :**
    - Publicité
    - RMA
  
- **direction générale Inspection :**
  - certificats
  - brokers
  - déclarations (exportation, fabrication en sous-traitance)
  - enregistrements API
  - précurseurs (importation/exportation, enregistrement)
  - hormones (enregistrement, modification, LONO)
  - stupéfiants autorisations importation/exportation
  - stupéfiants LONO importation/exportation
  - stupéfiants contributions annuelles (production, distribution, autres)
  - contribution annuelle inspections GMP
  - inspections labos agréés
  - inspections GCP
  - contribution annuelle inspections GDP
  - responsable information (RIP) (autorisation, modification)
  - contribution annuelle pharmacies
  
- **Contributions sur les conditionnements :**
  - Contribution annuelle distributeurs en gros et grossistes-répartiteurs (taxe variable)
  - Contribution annuelle titulaires d'AMM

L'AFMPS demande de ne plus effectuer de paiements anticipés **pour ces services et contributions**, mais d'**attendre la facture** (ou l'invitation à payer) avec communication structurée pour le paiement.

Nous nous trouvons actuellement dans une **période de transition**. Vous recevrez ainsi peut-être une facture pour une **contribution que vous avez déjà payée (partiellement)** via un paiement anticipé.



Est-ce le cas ? Envoyez alors le numéro de facture et une preuve de votre paiement anticipé dans un e-mail à [fin@afmps.be](mailto:fin@afmps.be). Le service qui traite votre dossier peut ainsi lier votre paiement anticipé à la bonne facture.

Votre paiement anticipé couvre-t-il seulement une partie du montant sur la facture ? Transférez alors uniquement le solde restant. N'oubliez pas d'indiquer la communication structurée qui se trouve sur la facture.

Fonctionnez-vous actuellement avec un **compte de provisions** ? Envoyez alors un e-mail à [fin@afmps.be](mailto:fin@afmps.be), l'AFMPS vous remboursera entièrement votre provision sur simple demande. L'AFMPS n'utilise plus le crédit sur votre compte de provisions pour payer vos contributions, même si celui-ci suffit pour les payer. Nous vous prions de bien vouloir désormais payer toutes vos contributions après réception d'une facture avec communication structurée.

Au cours de l'année 2019, l'AFMPS percevra également d'**autres contributions** via une facture avec communication structurée. Les services au sein de l'AFMPS qui gèrent vos dossiers, vous informeront à ce sujet. L'AFMPS communiquera également sur son site web (<https://www.afmps.be/fr/items-HOME/Redevances>).

La division Budget & Contrôle de gestion est convaincue que cette nouvelle méthode de travail est profitable aussi bien pour l'AFMPS que pour les firmes qui utilisent nos services.

Pour toute question concernant le nouveau processus de facturation, envoyez un e-mail à [fin@afmps.be](mailto:fin@afmps.be). Pour des explications concernant le contenu d'une facture (montant, items facturés, etc.), il est préférable de contacter le gestionnaire de dossier qui a traité votre demande.

Veuillez agréer mes salutations distinguées,

La division Budget & Contrôle de gestion