

Soutien transversal/division Budget & Contrôle de gestion

Division Budget & Contrôle de gestion
Tél. : + 32 2 528 40 00
e-mail : fin@afmps.be

vos lettres du	vos références	nos références	annexes	date 23.05.2019
-----------------------	-----------------------	-----------------------	----------------	---------------------------

Modifications consécutives à la nouvelle loi de financement de 2019

Madame, Monsieur,

Le 20 mai 2019, la loi 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 (loi de financement de 2019) a été publiée au Moniteur belge.

La nouvelle loi modifie plusieurs aspects du fonctionnement et du financement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS).

Je souhaite d'abord vous renvoyer à la loi du 11 mars 2018 relative au financement de l'AFMPS (loi de financement de 2018) qui a réuni la plupart des dispositions relatives au financement de l'AFMPS et a apporté plusieurs modifications à ces dispositions.

La loi de financement de 2019 adapte la loi de financement de 2018 sur plusieurs points, notamment :

1. corrections linguistiques et techniques,
2. adaptation des montants et pourcentages de plusieurs rétributions et contributions,
3. introduction de plusieurs nouvelles rétributions.

La présente lettre se limite aux deux dernières catégories.

1. Adaptation de montants ou pourcentages de plusieurs rétributions et contributions

L'adaptation des montants et pourcentages de plusieurs rétributions et contributions est le résultat de l'exercice constamment appliqué par l'AFMPS : l'agence détermine précisément les coûts de ses activités et de les répercuter, en fonction des services fournis, aux secteurs concernés sur lesquels elle exerce un contrôle.

Attention, les montants selon l'« ancienne loi » dans cette partie sont les montants non indexés pour l'année 2018.

Contributions adaptées sur les conditionnements (art. 15) :

- Ancienne loi :
 - Contribution trimestrielle pour les officines pharmaceutiques et les dépôts vétérinaires : € 0,00587
 - Contribution annuelle pour les grossistes : € 0,00032
- Nouvelle loi :
 - Contribution trimestrielle pour les officines pharmaceutiques et les dépôts vétérinaires : € 0,00902

- Contribution annuelle pour les grossistes : € 0,0006

Contributions annuelles adaptées (art. 16) :

a. GMP/GDP

Il s'agit ici des contributions annuelles qui financent ces inspections. Cette contribution forfaitaire a remplacé en 2018 la rétribution sur l'inspection effectuée qui s'appliquait jusqu'en 2017. Cela signifie que l'AFMPS n'envoie plus de factures aux firmes inspectées pour une inspection GMP/GDP mais que toutes les firmes concernées paient une contribution annuelle fixe pour financer ces inspections.

La loi de financement de 2019 adapte les contributions annuelles et supprime les coûts pour les réinspections. L'AFMPS facture désormais ces réinspections via une nouvelle contribution (fee for service). Ainsi, l'ensemble du secteur concerné ne supporte pas les coûts engendrés par quelques-uns.

- Ancienne loi :
 - GMP stérile : € 10 488,00
 - GMP non stérile : € 6 992,00
 - GDP : € 3 337,00
- Nouvelle loi :
 - GMP (stérile et non stérile) : € 3 029,95
 - GDP : € 3 679,93

b. Substances spécialement réglementées

Ces contributions annuelles financent les contrôles auprès des titulaires d'une autorisation pour des substances spécialement réglementées.

- Ancienne loi :
 - autorisation d'activités fabricants : € 451,64
 - autorisation d'activités de distributeurs, de distributeurs en gros : € 259,57
 - autorisation d'activités « autre » (pas de transmission du registre de vente, de stock ou de fabrication à l'AFMPS) : € 37,38
- Nouvelle loi :
 - autorisation d'activités fabricants : € 895,81
 - autorisation d'activités de distributeurs, de distributeurs en gros : € 451,89
 - autorisation d'activités « autre » (pas de transmission du registre de vente, de stock ou de fabrication à l'AFMPS) : € 32,41

Clé de répartition adaptée pour l'excédent théorique de taxes variables (art. 17, annexe III)

La manière dont l'AFMPS calcule les montants qu'elle peut rembourser si elle a reçu un excédent de recettes a été adaptée. La nouvelle loi a créé une sixième taxe variable, à savoir celle sur les autorisations d'exploitation pour les officines pharmaceutiques ouvertes au public. Lorsque l'AFMPS a un excédent financier, elle reversera une partie de cet excédent en recettes aux officines ouvertes au public.

- Ancienne loi :
 - Contribution sur le chiffre d'affaire des dispositifs médicaux : 32,17 %
 - Contribution sur le chiffre d'affaires d'homéopathie : 0,26 %
 - Contribution sur les conditionnements pour les grossistes(-répartiteurs) : 0,48 %
 - Contribution sur le nombre d'autorisations de mise sur le marché (AMM) à usage humain : 43,13 %
 - Contribution sur le nombre d'AMM à usage vétérinaire : 4,05 %
- Nouvelle loi :
 - Contribution sur le chiffre d'affaire des dispositifs médicaux : 35,62 %
 - Contribution sur le chiffre d'affaires d'homéopathie : 0,20 %
 - Contribution sur les conditionnements pour les grossistes(-répartiteurs) : 0,36 %
 - Contribution sur le nombre d'AMM à usage humain : 33,13 %
 - Contribution sur le nombre d'AMM à usage vétérinaire : 3,11 %
 - Contribution sur l'autorisation d'exploitation d'officines pharmaceutiques ouvertes au public : 7,58 %

Fee for service

a. Avis national scientifique-technique et en matière de régulation (AST) (art. 18 et 20.1°/1-2 ; annexes III/1 et III/2)

La loi de financement de 2019 introduit une rétribution réduite et une exemption de rétribution pour des demandes d'avis national scientifique, technique ou en matière de régulation (AST) sur les médicaments.

- Une **rétribution réduite** est introduite pour les PME, les universités, les hôpitaux agréés, les fondations d'utilité publique ou les autorités de droit public pour des demandes d'AST national sur la recherche et le développement d'un médicament en vue, entre autres la demande éventuelle d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement d'un médicament ou d'une demande de modification de celui-ci. Cette rétribution est réduite de 75 % (par rapport aux rétributions standard pour les demandes d'AST de type I, II et III) afin de rendre plus accessible ce service de l'AFMPS pour ces entreprises et organisations et de soutenir et accélérer ainsi au maximum le développement des médicaments innovants et l'accès à ceux-ci en Belgique.
- Une **exemption de la rétribution** pour les demandes d'AST de type I, II et III en ce qui concerne les essais cliniques provenant de tous les types d'entreprises et d'organisations non commerciales lorsque le demandeur de cette exemption s'engage à introduire, dans un délai de deux ans après la fourniture de l'AST national lié à un essai clinique planifié, une demande recevable d'autorisation de cet essai clinique en vertu de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain (y compris les dossiers pilotes conformément à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine). Cette déclaration d'intention unilatérale doit être jointe à la demande d'AST formelle. Si le demandeur ne respecte pas cet engagement, il est alors redevable de la rétribution à l'AFMPS. Le montant de cette rétribution est égal au montant indexé de la rétribution d'AST standard pour la demande spécifique d'AST du demandeur.

Voici les contributions adaptées conformément à la nouvelle loi :

- Pour les PME, universités, hôpitaux agréés, fondations d'intérêt public et autorités de droit public :
 - AST de type I : € 541,75
 - AST de type II : € 3 250,49
 - AST de type III : € 4 333,99
- Pour un demandeur (demande d'AST de type I, II ou III) qui s'engage à demander dans les deux ans un essai clinique : € 0
 - Si le demandeur ne respecte pas cet engagement (montants à indexer par rapport à 2019) :
 - AST de type I : € 2 166,99
 - AST de type II : € 13 001,94
 - AST de type III : € 17 335,94

b. Substances spécialement réglementées (art. 20.3°-18°, 21°, 23° et 25°)

Fait redevable	Redevable	Ancien montant	Nouveau montant
VII.2.1.1 demandes d'une autorisation d'activités en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues »	demandeur	€ 175,47	€ 374,22
VII.2.1.2 demandes d'une autorisation d'activités si celle-ci donne lieu à une inspection en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues »	demandeur	€ 451,64	€ 710,31
VII.2.1.3 demandes d'une autorisation d'activités si le lieu n'est pas autorisé au moment de l'introduction de la demande et si la demande concerne un lieu pour lequel une autorisation de fabrication a été accordée conformément à l'article 12bis, § 1er, alinéas 1er et 5 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues »	demandeur	€ 799,46	€ 1 231,257
VII.2.1.4	demandeur	€ 89,29	€ 184,86

demandes des utilisateurs finaux et la demande de renouvellement de l'autorisation des utilisateurs finaux en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues »			
VII.2.1.5 demandes de l'autorisation de particuliers et la demande de renouvellement de l'autorisation de particuliers en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues »	demandeur	€ 89,29	€ 184,86
VII.2.1.6 la demande de modification des données dans l'autorisation d'activités, l'autorisation d'utilisateurs finaux, l'autorisation de particuliers en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues »	demandeur	€ 69,89	€ 147,67
VII.2.1.7 demandes d'une autorisation d'importation ou d'exportation en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues »	demandeur	€ 32,34	€ 33,01
VII.2.1.8 demandes d'une autorisation d'importation ou d'exportation si celle-ci est introduite via le site web de l'AFMPS (NDSWeb) en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues »	demandeur	€ 19,81	€ 31,81
VII.2.1.9 demandes d'une autorisation d'importation ou d'exportation si la demande est introduite par voie électronique par un fichier conforme au modèle qui est établi par l'AFMPS et est publié sur son site web en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues »	demandeur	€ 24,95	€ 22,58
VII.2.1.10 demandes d'une autorisation d'importation ou d'exportation si celle-ci est soumise à un contrôle par le fonctionnaire compétent en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues »	demandeur	€ 170,27	€ 83,42
VII.2.1.11 demandes d'une autorisation d'importation ou d'exportation si celle-ci est introduite via le site web de l'AFMPS (NDSWeb) si celle-ci est soumise à un contrôle par le fonctionnaire compétent en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues »	demandeur	€ 157,74	€ 82,22
VII.2.1.12 demandes d'une autorisation d'importation ou d'exportation si la demande est introduite par voie électronique par un fichier conforme au modèle qui est établi par l'AFMPS et est publié sur son site web si celui-ci est soumis à un contrôle par le fonctionnaire compétent en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues »	demandeur	€ 162,88	€ 72,99
VII.2.2.1 demandes d'une « déclaration de non-objection » en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues »	demandeur	€ 43,61	€ 72,61
VII.2.2.2 demande d'un carnet de 100 bons en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues »	demandeur	€ 5,42	€ 17,41
VII.2.2.3 les inspections en dehors de celles visées au chapitre 1 en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues »	demandeur	€ 623,99	€ 170,19
VII.2.4.1 demandes d'un agrément ou d'enregistrement pour la fabrication, la vente, l'offre en vente, la détention, la délivrance de substances classifiées, par ou en vertu du règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues, article 3) et du règlement (CE) n°111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des	demandeur	€ 132	€ 287,69

précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers, articles 6 et 7), en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues »			
VII.2.4.2 demandes d'une autorisation d'importation pour des substances classifiées, par ou vertu du règlement (CE) n°111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers, article 20), en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues »	demandeur	€ 71	€ 84,02
VII.2.4.3 demandes d'une autorisation d'exportation pour les substances classifiées, par ou en vertu du règlement (CE) n°111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers, article 12), en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues »	demandeur	€ 59	€ 84,02

c. Dispositifs médicaux (art. 20.1° et 28 ; annexe VIII)

Fait générateur	Redevable	Ancien montant	Nouveau montant
VII.9.1.1 notification auprès de l'AFMPS de l'intention d'entamer l'investigation clinique commerciale d'un dispositif médical, y compris d'un dispositif médical implantable actif	le fabricant ou son mandataire	€ 8 982	€ 10 436,42
VII.9.1.2 délivrance d'un certificat d'exportation pour dispositif médical	demandeur	€ 159	€ 117,23

2. Nouvelles rétributions

Les nouvelles rétributions sont la conséquence d'un exercice budgétaire plus fin, grâce auquel des activités existantes de redevables peuvent être divisées.

Fee for service

a. Enregistrements et autorisations (art. 20.3° ; annexe IV)

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.1.15.6 la validation d'un document rédigé par le demandeur et en relation avec les enregistrements et autorisations relatifs aux médicaments	demandeur	€ 150,28

b. Substances spécialement réglementées (art. 20.19° ; annexe V et art. 20.26° ; annexe VI)

Fait générateur	Redevable	Montant
VII.2.2.4 demandes d'une « déclaration de non-objection » (une déclaration selon laquelle les produits concernés ne sont pas sujet à une autorisation d'importation ou d'exportation) en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues », pour l'importation de petites quantités de produits à des fins analytiques sous forme de standards de références (max 1mg/ml et max 1 ml)	demandeur	€ 69,75
VII.2.4.4	demandeur	€ 72,61

demandes d'une « déclaration de non-objection » en vertu de l'article 1 « loi sur les drogues ».		
--	--	--

c. Réinspections (art. 20.27° ; annexe VII)

L'AFMPS facture les réinspections désormais directement aux intéressés via une nouvelle contribution (fee for service). Ainsi, l'ensemble du secteur n'a pas à supporter les coûts engendrés par les non-conformités de quelques-uns apparues lors d'inspections régulières.

Fait redevable	Fait générateur	Montant
VII.8.1.1 réinspection fabricant de dispositifs médicaux/In VitroDiagnostic (IVD)	le réinspecté	€ 9 779,36
VII.8.1.2 réinspection hôpital sur le dispositif médical	le réinspecté	€ 2 124,84
VII.8.1.3 réinspection matériel corporel humain	le réinspecté	€ 4 572,86
VII.8.1.4 réinspection dépôt vétérinaire	le réinspecté	€ 1 007,33
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	€ 1 495,18
réinspection d'une pharmacie (officine ouverte au public)	le réinspecté	€ 1 160,01
VII.8.1.7 réinspection hôpital sur le médicament	le réinspecté	€ 1 983,03
VII.8.1.8 réinspection distributeur de dispositifs médicaux	le réinspecté	€ 3 634,96
VII.8.1.9 réinspection détaillant de dispositifs médicaux	le réinspecté	€ 1 495,18

d. Dispositifs médicaux (art. 20.28° ; annexe VIII)

Fait redevable	Fait générateur	Montant
VII.9.1.3 notification des études de performance cliniques mononationales DIV (diagnostic in vitro)	demandeur	€ 393,85
VII.9.1.4 délivrance d'un certificat d'exportation pour un dispositif médical DIV (diagnostic in vitro)	demandeur	€ 155,41

Applicabilité des nouveaux montants et pourcentages des contributions et rétributions dans la loi de financement de 2019 :

- Les tarifs des contributions sur les conditionnements, les contributions annuelles et la clé de répartition pour les taxes variables seront en vigueur à partir du 1^{er} janvier 2020. En 2019, les tarifs indexés de la loi de financement de 2018 s'appliquent.
- Les tarifs de toutes les autres contributions et des rétributions s'appliquent à partir du dixième jour après le jour de la publication de la présente loi. Dans la période qui précède, les tarifs indexés de la loi de financement de 2018 s'appliquent.
- Les montants et pourcentages décrits dans la présente lettre constituent la base pour des indexations à partir du 1^{er} janvier 2020. Les indexations rétroactives au 1^{er} janvier 2019 ne s'appliquent pas ici.

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 loi officiel au Moniteur belge sur http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/article_body.pl?language=fr&pub_date=2019-05-20&caller=list&numac=2019030478

Veillez agréer, Chère Madame/Cher Monsieur, mes salutations distinguées,

Xavier De Cuyper
administrateur général de l'AFMPS