

Division Budget & Contrôle de gestion

Tél. : +32 2 528 40 00

e-mail : fin@afmps.be

Votre lettre du	Vos références	Nos références	Annexes	date
				12.12.2019

Mode de paiement : paiements des demandes relatives aux autorisations des médicaments à usage humain et vétérinaire (nouvelles demandes, modifications et renouvellements) et aux essais cliniques des médicaments à usage vétérinaire

Chère Madame,
Cher Monsieur,

Vous aurez peut-être appris ou remarqué que l'AFMPS est passée pour une grande partie de ses rétributions à un système de paiement après facturation, au lieu de paiements anticipés ou l'utilisation d'un compte provisionnel.

À terme, nous souhaitons mettre en place ce système pour la quasi-totalité des paiements.

Nous avons remarqué que, pour les paiements de certaines procédures pour lesquelles la transition n'a pas encore été effectuée, il y a un manque de clarté pour une partie des redevables.

C'est pourquoi nous souhaitons clarifier, par le biais de cette communication que, jusqu'à présent, **les paiements des demandes concernant les autorisations des médicaments à usage humain et vétérinaire (nouvelles demandes, modifications et renouvellements) et les essais cliniques des médicaments à usage vétérinaire** suivent encore l'ancienne méthode de paiement anticipé ou l'utilisation d'un compte provisionnel.

Cela comprend les paiements des procédures suivantes :

DG POST autorisation

→ division Autorisation de mise sur le marché / Variations & Renouvellements

- Variation (administrative, type IA, type IB, type II) pour AMM pour médicaments à usage humain
- Notification (article 61.3 et article 34 § 4) pour AMM pour médicaments à usage humain
- Renouvellement pour AMM pour médicaments à usage humain

- Nouvelle demande d'autorisation d'Importation Parallèle (IP) pour des médicaments à usage humain
- Renouvellement d'autorisation d'IP pour des médicaments à usage humain
- Modification de l'autorisation d'IP pour des médicaments à usage humain

DG PRE autorisation

→ division Médicaments à usage vétérinaire

- Nouvelles demandes d'obtention d'une AMM pour les médicaments à usage vétérinaire.
- Variations (administrative, type IA, type IB, type II) pour les AMM pour les médicaments à usage vétérinaire
- Renouvellements pour les AMM pour les médicaments à usage vétérinaire
- Nouvelle demande d'autorisation d'IP pour des médicaments à usage vétérinaire
- Renouvellement de l'autorisation d'IP pour les médicaments à usage vétérinaire
- Modification de l'autorisation d'IP pour les médicaments à usage vétérinaire
- Demandes d'essais cliniques pour les médicaments à usage vétérinaire

→ division Autorisation de mise sur le marché/nouvelles autorisations

- Nouvelles demandes d'AMM pour des médicaments à usage humain et des enregistrements pour des médicaments à base de plantes et des médicaments homéopathiques
- Variation (administrative, type IA, type IB, type II) pour des médicaments à base de plantes
- Notification (article 61.3 et article 34 § 4) pour les médicaments à base de plantes
- Renouvellement pour les médicaments à base de plantes

Ce ne sont pas les seuls paiements qui suivent encore cette règle mais nous rencontrons beaucoup de confusion dans les dossiers précités.

Pour une liste exhaustive des paiements qui **ont effectué la transition**, nous vous renvoyons à la communication suivante sur notre site web :

https://www.afmps.be/sites/default/files/content/afmps_-_facture_remplace_paiement_anticipe_-_mise_a_jour_28.08.2019.pdf

Veillez appliquer scrupuleusement ces instructions afin d'éviter du retard dans le traitement de vos dossiers.

Le passage ultérieur au principe du paiement après facturation sera communiqué à l'avance.

Cordialement,