

Recherche et développement: Essais cliniques

Aux promoteurs d'essais cliniques
/centres d'essais cliniques

RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT - Rétributions et Contributions	
Contributions - Essais cliniques	
Base légale:	
- article 1 de l'arrêté royal du 15 juillet 2004 déterminant les mesures d'exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en ce qui concerne les essais cliniques de médicaments à usage humain - article 30, §6, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine - article 30, §9/1 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine déterminant les redevances à payer dans le cadre de l'article 26/1, 1 ^{er} alinéa.	
Type de Dossier	montants applicables au 1er janvier 2018 (Moniteur Belge du 14/12/2017)
dossier phase 1	5.783,45 €
dossier autre phase	3.856,41 €
Investigation (par tranche de 4 heures par inspecteur)	612,88 €
amendement	634,95 €
Introduction d'une demande d'accréditation d'un centre pour la conduite d'essais de phase 1	17.661,39 €

Recherche et développement: Development Safety Update reports (DSURs)

Aux promoteurs d'essais cliniques

RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT - Rétributions et Contributions	
Contributions - DSURs (Development Safety Update reports)	
Base légale:	
Article 1 de l'Arrêté Royal du 16 juillet 2012 fixant les redevances pour l'exécution des missions de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé conformément à l'article 30, §8, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine	
Nombre d'essais en cours	Montants applicables au 1er janvier 2018
1	687,88 €
2	1.375,76 €
3	2.063,64 €
4	2.751,52 €
5 ou plus	3.439,40 €

Essais cliniques des dispositifs médicaux

DISPOSITIFS MEDICAUX - Rétributions et Contributions	
Rétributions pour le financement des missions relatives aux dispositifs médicaux	
Base légale: - 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 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	
Montants applicables au 1er janvier 2018 (Moniteur Belge du 11/12/2017)	
Demande/ dossier	
notification d'une évaluation clinique AIMD	2.492,70 €
notification d'une évaluation clinique MDD	2.380,73 €

Essais cliniques des médicaments vétérinaires

https://www.afmps.be/fr/veterinaire/medicaments/medicaments/recherche_developpement/essais_cliniques/retributions

Demande, modification ou prolongation d'un essai clinique avec un médicament vétérinaire

159,98 € par produit test

Demande, modification ou prolongation d'un essai clinique avec un médicament vétérinaire

154,72 € par produit test

Nouvelle loi de financement 2018

Entrée en vigueur des tarifs 10 jours après la publication dans le Moniteur Belge

dossier phase I Loi du 07/05/2004	5.783,45 €
dossier phase I CTR pilot; proposition	0,00 € A décider!
dossier autre phase Loi du 07/05/2004	3.856,41 €
dossier autre phase CTR pilot; proposition	0,00 € A décider!
investigation GCP (par tranche de 4 heures, par inspecteur)	612,88 €
contribution GCP pour chaque dossier soumis via CTR pilot	1.157,00 €
amendement	634,95 €
Introduction d'une demande d'accréditation d'un centre pour la conduite d'essais de phase 1	17.000,00 €

Entrée en vigueur des tarifs 10 jours après la publication dans le Moniteur Belge

Nombre d'essais en cours	
1	687,88 €
2	1.375,76 €
3	2.063,64 €
4	2.751,52 €
5 ou plus	3.439,40 €

Entrée en vigueur des tarifs 10 jours après la publication dans le Moniteur Belge

Notification d'une évaluation clinique (AIMD ou MDD)	8.982,00 €
--	------------