

# Nouvelle loi de financement de l'AFMPS

Session d'information

BRUXELLES

02.2018



agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
federal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten



# Programme

1. Présentation de la loi
2. Recettes collectives
3. Contributions annuelles
4. Fees dont seul le tarif change
5. Fees qui changent

Questions-réponses

# Questions-réponses

Nous vous demandons de bien vouloir poser vos questions à la fin de la présentation.

Si possible, vos questions recevront immédiatement une réponse orale.

Les réponses à toutes les questions posées seront publiées sur notre site internet sous la forme d'une FAQ :

<https://www.afmps.be/fr/items-HOME/Redevances>

# Programme

1. **Présentation de la loi**
  - a. **Introduction**
  - b. **Conséquences**
  - c. **Impacts les plus importants**
  - d. **Structure**
  - e. **Annexe = tarif**
  - f. **Zoom sur l'annexe 7**
2. **Recettes collectives**
3. **Contributions annuelles**
4. **Fees dont seul le tarif change**
5. **Fees qui changent**

# 1. a. Introduction

## La nouvelle loi de financement 2018

= le fruit de travaux qui se sont déroulés depuis 2015 entre l'Agence et les représentants, au Comité de transparence, des différents secteurs finançant l'AFMPS :

Secteurs concernés :

- l'industrie pharmaceutique (à l'exception des médicaments homéopathiques)
- l'industrie des produits de santé
- les pharmaciens d'officines les pharmaciens hospitaliers
- les grossistes-répartiteurs
- le secteur des médicaments homéopathiques

## But

À la demande des représentants des secteurs, de mieux aligner le financement de l'agence sur le principe du « fee for service ».



# 1. b. Conséquences

## Les effets de ce principe du fee for service

- Un rééquilibrage entre les différents secteurs, proportionnel aux frais que la surveillance de chaque secteur coûte à l'agence.
- Une diminution ou une augmentation des rétributions existantes afin de correspondre au coût budgété.
- La création de nouvelles rétributions pour les nouveaux services ou pour les services non facturés précédemment.
- La création d'une distinction entre les services individualisables qui sont financés par rétribution et les services collectifs qui seront dorénavant financés par un système de contributions.



## 1. b. Conséquences

- Les activités qui étaient jadis « gratuites » étaient en pratique financées au moyen de redevances perçues pour d'autres activités.
- Ce n'est plus le cas avec la nouvelle loi de financement.
- Selon ce principe, les redevances qui couvraient jadis les autres activités vont à présent diminuer, et les activités qui n'étaient pas directement couvertes vont faire l'objet de redevances propres selon le principe du « fee-for-service » adopté.



# 1. c. Impacts les plus importants

## Les grands impacts

- Une augmentation de l'apport de l'industrie pharmaceutique (une partie non négligeable de leurs coûts était précédemment couverte par le secteur des produits de santé).
- Une tendance générale à la diminution des rétributions.
- Une tendance générale à l'augmentation des contributions collectives.
- Remarque  
Notons finalement que, vu le temps nécessaire à l'approbation définitive de la loi, une partie des tarifs 2017 subsisteront encore quelques jours en 2018 après « indexation ».



## 1. d. Structure

- L'ensemble des dispositions sont dorénavant reprises dans un seul texte.
- La loi décrit le cadre et les différents principes.
- Les tarifs sont indiqués dans les annexes.



## 1. e. Annexe = tarif

- Annexe 1 : redevance sur le chiffre d'affaires
- Annexe 2 : redevance sur les conditionnements
- Annexe 3 : contribution annuelle
- Annexe 5 : impôt rétribution
- Annexe 7 : rétributions

Les annexes 1, 2, 3 et 5 reprennent les recettes couvrant les dépenses de l'agence de manière collective.

L'annexe 7 reprend le tarif des différentes activités dont les coûts sont couverts individuellement.



## 1. f. Zoom sur l'annexe 7

L'annexe 7 est la plus longue car elle reprend, en détail, un grand nombre de tarifs.

Elle a donc été structurée afin d'en faciliter la lecture.

1er niveau	Titre
2e niveau	Chapitre
3e niveau	Section
4e niveau	Sous-section
5e niveau	Numérotation (1, 2 ...)



# 1. f. Zoom sur l'annexe 7

## Niveau 1      TITRE

Le titre correspond à la base légale des services énumérés :

Titre 1 : Loi sur les médicaments (25 mars 1964)

Titre 2 : Loi sur substances psychotropes etc. (24 février 1921)

Titre 3 : Loi sur les professions de soins de santé (10 mai 2015)

Titre 4 : Loi sur la médecine vétérinaire (28 août 1991)

Titre 5 : Loi assurance soins de santé (14 juillet 1994)

Titre 6 : Programme Organisation mondiale de la Santé



# Programme

## 1. Présentation de la loi

## 2. Recettes collectives

- a. Contribution Service de Contrôle du médicament
- b. Contribution sur les conditionnements
- c. Taxe antibiotiques vétérinaires et matières premières
- d. Redevance sur le chiffre d'affaires
- e. Taxe annuelle par autorisation de mise sur le marché (AMM)

## 3. Contributions annuelles

## 4. Fees dont seul le tarif change

## 5. Fees qui changent

## 2. Recettes collectives

La plupart des recettes collectives qui existaient en 2017 se retrouvent dans la nouvelle loi de financement.

- Contribution Service de Contrôle du médicament
- Contribution sur les conditionnements
- Taxe antibiotiques vétérinaires et matières premières
- Redevance sur le chiffre d'affaires
- Taxe annuelle par autorisation de mise sur le marché (AMM)



## 2. a. Contribution Service de Contrôle du médicament

Contribution sur les conditionnements de médicaments destinée au Service de Contrôle du médicament (aussi connue sous le nom de taxe compte n° 1).

Elle reste d'application.

Pour rappel :

- La contribution est **due** par le pharmacien et le vétérinaire (ayant un dépôt).
- La contribution est **perçue** par le fournisseur de médicament :
  - qui la **facture** au pharmacien/vétérinaire ;
  - et qui la **verse** à l'AFMPS.
- Cette contribution est trimestrielle.

Contribution : 0,01705 EUR par conditionnement



## 2. b. Contribution sur les conditionnements

Contribution sur les conditionnements de médicament, couvrant les activités de l'agence (aussi connue sous le nom de taxe compte n° 2).

Elle reste globalement d'application et est due par :

- pharmaciens/vétérinaires
- acteurs mettant le médicament sur le marché
- grossistes (sauf sur leurs propres produits)

La loi interprète grossiste au sens large, c.-à-d. également les grossistes-répartiteurs.



## 2. b. Contribution sur les conditionnements

### **Pour les pharmaciens :**

- Même procédure de perception que pour la taxe compte n° 1
- Contribution : 0,00587 EUR par conditionnement

Pour les autres acteurs, quelques changements sont d'application.



## 2. b. Contribution sur les conditionnements

### Grossistes :

- La taxe n'est plus trimestrielle mais devient annuelle.
- Contribution : 0,00032 EUR par conditionnement
- La taxe est forfaitaire et calculée sur le nombre de conditionnements de **l'année précédente**.
- Le nombre de conditionnements fait l'objet d'une déclaration à l'agence pour le 30 avril de chaque année.  
Par exemple : pour la taxe 2018 vous introduisez pour le 30 avril 2018 une déclaration concernant vos conditionnements du 1er janvier 2017 au 31 décembre 2017.
- Cette taxe est due uniquement si vous êtes distributeur en 2018.
- Si vous cessez vos activités au 31 décembre 2017, vous ne devez pas payer la taxe en 2018.  
Ce n'est donc pas le fait d'avoir distribué des médicaments en 2017 qui génère l'obligation de payer la taxe.
- Il ne s'agit donc pas d'une taxe 2017 mais bien d'une taxe 2018 !



## 2. b. Contribution sur les conditionnements

### Titulaires d'AMM :

- La taxe n'est plus trimestrielle mais devient annuelle.
- Le nombre de conditionnements fait l'objet d'une déclaration à l'agence pour le 30 avril de chaque année.

### Nouvelle notion

**Différence** entre des médicaments soumis à prescription et des médicaments non-soumis à prescription

- Médicaments soumis à prescription : 0,0430 EUR par conditionnement
- Médicaments non-soumis à prescription : 0,0186 EUR par conditionnement

### Remarque

Les conditionnements concernés sont ceux des médicaments à usage humain et vétérinaire, à l'exclusion des produits homéopathiques



## 2. c. Taxe antibiotiques vétérinaires et matières premières

La taxe sur les conditionnements de médicaments **vétérinaires** et des prémélanges médicamenteux contenant des substances antimicrobiennes continue à exister.

Contributions :

- 3,06 EUR/kg de substance antimicrobienne
- 4,59 EUR/kg de substance antimicrobienne critique

---

La taxe, pour les pharmaciens, sur les conditionnements de **matière première** continue à exister.

Contribution : 0,169 EUR par conditionnement



## 2. d. Redevance sur le chiffre d'affaires

- La redevance sur le **chiffres d'affaires des produits de santé** reste d'application  
Tarif : dorénavant 0,3989129 % avec un montant minimum de 500 EUR.
- La redevance sur le **chiffres d'affaires des produits homéopathiques** est modifiée  
Tarif : dorénavant 0,19323 % avec un montant minimum de 125 EUR.

### Remarque

Dorénavant pour tous les produits homéopathiques et quelle que soit la procédure d'approbation. La taxe annuelle sur l'AMM homéopathique disparaît.



## 2. d. Redevance sur le chiffre d'affaires

### Rappel

Ces redevances sont aussi calculées sur le chiffre d'affaires de l'année précédente.

Le principe reste le même : la cessation d'activité implique qu'aucune taxe n'est due même si un chiffre d'affaires avait été créé l'année précédente.



## 2. e. Taxe annuelle par autorisation de mise sur le marché (AMM)

Annual fee : taxe annuelle sur l'autorisation de mise sur le marché

- La taxe annuelle sur l'AMM et d'importation parallèle d'un médicament humain continue à exister  
Tarif : 250 EUR par autorisation de mise sur le marché
- Une taxe annuelle sur l'AMM d'un médicament vétérinaire est créée  
Tarif : 250 EUR par autorisation de mise sur le marché



# Programme

1. Présentation de la loi
2. Recettes collectives
3. Contributions annuelles
  - a. Nouvelles recettes : abonnement annuel
  - b. Les taxes variables
4. Fees dont seul le tarif change
5. Fees qui changent

## 3. a. Nouvelles recettes : abonnement annuel

- La loi de financement va introduire/élargir certaines contributions.
- Jusqu'à présent beaucoup d'autorisations se voyaient étendues/renouvelées après inspections. Ces inspections étaient payantes.
- Dorénavant un système de contributions annuelles est mis en place qui introduit une couverture de service par « abonnement » (exemple GMP, GDP ... ).  
Plus de détails dans la partie « inspection » de ce document.
- De même, au niveau des essais cliniques introduits selon la nouvelle réglementation européenne un « impôt de rétribution » est créé. Celui-ci s'élève à 1 157 EUR est payé à l'introduction du dossier. Il couvrira les activités d'inspection durant toute la durée de l'essai.



## 3. b. Les taxes variables

1 secteur en 2016, 2 secteurs en 2017, 4 secteurs en 2018 :

- industrie pharmaceutique
- produit de santé
- distributeur médicaments
- homéopathie

Le principe de la taxe variable est **simple**.

En cours d'année, les firmes sont invitées à procéder au paiement du montant maximum de la taxe tel que prévu par la loi.

A la clôture de l'année la taxe Montant maximum passe au Montant définitivement dû. La taxe maximum est diminuée afin d'équilibrer le niveau global des recettes avec celui des dépenses de l'agence.



## 3. b. Les taxes variables

- Si la taxe est diminuée par rapport au maximum prévu par la loi il naît une différence par rapport au montant payé, par les firmes, en début d'année.  
Cette différence n'appartient pas à l'Agence, elle est remboursable.
- Toute firme stoppant son activité l'année concernée sera donc remboursée.
- Pour les firmes continuant leur activité, ce surplus sera immédiatement mis en déduction du montant maximum de l'année suivante.



## 3. b. Les taxes variables

Les taxes concernées par ce principe sont énumérées dans la loi en son annexe IV.

- La taxe sur le chiffre d'affaires produits de santé.
- La taxe sur le chiffre d'affaires homéopathie.
- La contribution conditionnement grossiste-répartiteur & grossistes (autre que ses propres produits).
- La contribution liée à l'autorisation de mise sur le marché médicaments humain et vétérinaire.



## 3. b. Les taxes variables

A la fin de l'année l'ensemble des recettes de l'agence (y compris le montant maximum des taxes) est comparé à l'ensemble des dépenses.

Si un solde positif est constaté (les recettes sont plus grandes que les dépenses) alors les taxes maximums vont être proportionnellement diminuées pour ramener ce solde à zéro.

L'annexe IV précise aussi quelle partie du solde positif est à diminuer de quelle taxe.

- Taxe chiffre d'affaires produits de santé : 32,17 %
- Taxe chiffre d'affaires homéopathie : 0,26 %
- Taxe conditionnements grossistes : 0,48 %
- Taxe AMM humain : 43,13 %
- Taxe AMM vétérinaire : 4,05 %



## 3. b. Les taxes variables

L'annexe IV précise donc ainsi la répartition de 80 % du solde positif.

Le reste retournera à l'Etat.



# Programme

1. Présentation de la loi
2. Recettes collectives
3. Contributions annuelles
- 4. Fees dont seul le tarif change**
5. Fees qui changent

## 4. Fees dont seul le tarif change

Ces redevances sont disponibles sur le site internet de l'AFMPS

### Redevances

Les montants des contributions et rétributions pour les missions de l'afmps sont indexés et publiés chaque année au Moniteur belge. Vous pouvez trouver la base légale dans la législation suivante.

- Article 13 bis §2quinquies, dernier alinéa, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.
- Article 224 § 3 de la loi du 22 février 1998 portant des dispositions sociales.
- Article 225, alinéa 4 de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses.
- Article 30 §10 dernier alinéa de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.
- Article 1, 1bis et 1ter et articles 3 et 4 de l'arrêté royal du 20 juillet 1993.
- Arrêté royal du 30 mars 1976.

Vous trouverez davantage d'informations ainsi que les montants dus en 2018 via les liens repris ci-après. Ces montants seront modifiés par une "loi de financement" en préparation.

[Demandes d'Avis Scientifique-Technique national \(AST\)](#)

[Recherche et développement : essais cliniques](#)

[Recherche et développement : DSURs](#)

[Enregistrement pour les médicaments à usage humain et vétérinaire](#)

[Pharmacovigilance pour les médicaments à usage vétérinaire : PSURs](#)

[Médicaments homéopathiques](#)

[Dispositifs médicaux](#)

[Pharmacopée et Formulaire Thérapeutique Magistral](#)

[Publicité et campagnes d'information](#)

[Surveillance et contrôle des matières premières](#)

[Contrôle des médicaments](#)

[Autorisation - déclarations - certificats – inspection](#)

[Stupéfiants et substances psychotropes](#)

Source :

<https://www.afmps.be/fr/items-HOME/Redevances>



## 4. Fees dont seul le tarif change

- **Demandes d’Avis Scientifique-Technique national (AST)**  
uniquement modification du tarif – voir pdf (excel) en annexe
- **Recherche et développement : essais cliniques**  
voir slide Clinical Trial Regulation CTR
- **Recherche et développement : DSURs**  
uniquement modification du tarif – voir pdf (excel) en annexe
- **Autorisation/enregistrement pour les médicaments à usage humain et vétérinaire**  
voir slides « Autorisation/enregistrement »
- **Médicaments homéopathiques**
  - Rétributions individuelles : uniquement modification du tarif – voir pdf en annexe
  - Redevance homéo : voir slides Recettes collectives
- **Usage compassionnel – Programmes médicaux d’urgence**  
uniquement modification du tarif – voir pdf (excel) en annexe
- **Pharmacopée et Formulaire Thérapeutique Magistral**  
plus d’application
- **Surveillance et contrôle des matières premières**  
voir slides Redevance d’inspection



## 4. Fees dont seul le tarif change

- Demande de certificat (Free sales certificate) d'exportation pour un dispositif médical

	Old fee	New fee
Certificat d'exportation MDD	62,75 EUR	159 EUR
Certificat d'exportation AIMD	65,18 EUR	159 EUR
Certificat d'exportation IVD	61,82 EUR	159 EUR



## 4. Fees dont seul le tarif change

- Importation parallèle – médicament à usage humain

	Old fee	New fee
Demande initiale pour un médicament à usage humain	2 024,22 EUR	1 037 EUR
Renouvellement d'un médicament à usage humain	1 012,12 EUR	1 037 EUR
Modification d'un médicament à usage humain	674,75 EUR	891 EUR



## 4. Fees dont seul le tarif change

- Publicité pour un médicament à usage humain

	Old fee	New fee
Notification initiale	323,20 EUR	569 EUR
Renouvellement de la notification	161,60 EUR	285 EUR
Demande d'approbation initiale	1 616,04 EUR	956 EUR
Renouvellement de l'approbation	808,02 EUR	478 EUR



## 4. Fees dont seul le tarif change

- Les officines ouvertes au public

### OFFICINES OUVERTES AU PUBLIC Transferts - Fusion

#### Rétribution

#### Base légale :

article 4, de l'arrêté royal du 25 septembre 1974 portant exécution de l'article de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967

Type de dossier	Montants applicables à partir du 01.01.2017
Transfert dans la proximité immédiate	1 371,49 EUR
Transfert d'une officine existante hors de la proximité immédiate	5 143,06 EUR
Transfert temporaire dans la proximité immédiate	514,30 EUR
Fusion	1 714,37 EUR

**Ces montants doivent être versés sur le compte de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé**

**Communication : Implantation des officines, nom du demandeur et numéro d'autorisation de l'officine**

**IBAN : BE28 6790 0219 4220**

**BIC : PCHQBEBB**



## 4. Fees dont seul le tarif change

- Les officines ouvertes au public

### OFFICINES OUVERTES AU PUBLIC Fermeture temporaire de plus de soixante jours

#### Rétribution

Base légale :

Art.15ter, § 1\* : toute personne physique ou morale, détentrice d'une autorisation pour une officine ouverte au public, est tenue d'adresser au Ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions, au plus tard soixante jours après la fermeture temporaire de cette officine, une demande visant le maintien de l'autorisation visée à l'article 20 § 3, dans le cas où la période de fermeture est supérieure à soixante jours.

Art. 15ter, § 7 \* : la décision relative au maintien de l'autorisation d'une officine pharmaceutique ouverte au public expire après trois ans automatiquement ou avant cette date, notamment à la réouverture ou lors du transfert de la pharmacie. Au terme de cette période de trois ans, l'autorisation expire automatiquement.

de l'arrêté royal du 25 septembre 1974 portant exécution de l'article  
de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967

Type de dossier	Montants applicables à partir du 01.01.2017
Fermeture temporaire de plus de soixante jours	342,92 EUR

**Ces montants doivent être versés sur le compte de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé**

**Communication : Implantation des officines, nom du demandeur et numéro d'autorisation de l'officine**

**IBAN : BE28 6790 0219 4220**

**BIC : PCHQEBBB**

## 4. Fees dont seul le tarif change

- Les officines ouvertes au public

<b>OFFICINES OUVERTES AU PUBLIC</b> <b>Demande de modification de l'enregistrement</b>	
<b>Rétribution</b>	
<b>Base légale :</b>	
<b>Article 20, § 6, de l'arrêté royal du 25 septembre 1974 portant exécution de l'article de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967</b>	
<b>Type de dossier</b>	<b>Montants applicables à partir du 01.01.2017</b>
Cession d'une officine	174,50 EUR
Chaque modification ou radiation ultérieure par le titulaire d'une autorisation d'exploitation d'un pharmacien titulaire	70,36 EUR
Toute autre modification de l'enregistrement	70,36 EUR
Toute autre modification de l'enregistrement, dans le cas d'une variation groupée, à partir du 10 <sup>e</sup> enregistrement	25,94 EUR
Copie supplémentaire de l'autorisation d'exploitation ou du certificat d'enregistrement en cas de perte ou de vol	35,18 EUR

**Ces montants doivent être versés sur le compte de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé**

**Communication : Cadastre des officines et nom du titulaire de l'/des autorisation(s) d'exploitation**

**ou, le cas échéant, nom du titulaire de l'autorisation d'implantation**

**Il est vivement conseillé de rajouter le numéro d'autorisation.**

**IBAN : BE28 6790 0219 4220**

**BIC : PCHQBEBB**



## 4. Fees dont seul le tarif change

- Les officines ouvertes au public

<b>Transfert, Fusion &amp; Fermeture</b>	<b>Prix 2017</b>	<b>Nouvelle Législation</b>
Transfert dans la proximité immédiate	1 371,49 EUR	1 333,75 EUR
Transfert d'une officine existante hors de la proximité immédiate	5 143,06 EUR	5 001,55 EUR
Transfert temporaire dans la proximité immédiate	514,30 EUR	500,15 EUR
Fusion	1 714,37 EUR	1 667,19 EUR
Fermeture temporaire de plus de soixante jours	342,92 EUR	333,44 EUR
<b>Demande de Modification de l'Enregistrement</b>		
Cession d'une officine	174,50 EUR	168,20 EUR
pour chaque modification ou radiation ultérieure par le titulaire d'une autorisation d'exploitation d'un pharmacien titulaire	70,36 EUR	67,83 EUR
Pour toute autre modification de l'enregistrement	70,36 EUR	67,83 EUR
Pour toute autre modification de l'enregistrement, dans le cas d'une variation groupée, à partir du 10ème enregistrement	25,94 EUR	25,00 EUR
copie supplémentaire de l'autorisation d'exploitation ou du certificat d'enregistrement en cas de perte ou de vol	35,18 EUR	33,91 EUR



# Programme

1. Présentation de la loi
2. Recettes collectives
3. Contributions annuelles
4. Fees dont seul le tarif change
5. Fees qui changent
  - a. AMM et enregistrements des médicaments
  - b. Stupéfiants et substances psychotropes & HAA & Précurseurs
  - c. BUM & Vigilance
  - d. CTR
  - e. Fee inspection

## 5. a. AMM et enregistrements des médicaments

1. Calcul des frais de demande d'AMM
2. Calcul des frais de renouvellement d'AMM
3. Calcul des frais de variations
4. Frais administratif
5. Clôture tardive des dossiers
6. Nouvelles activités – nouveaux frais (2018)



## 5. a. 1. Calcul des frais de demande d'AMM/d'enregistrement et d'extension de gamme (2018)

### Comment calculer les frais ?

### Questions visant à guider les demandeurs tout au long de la présentation

- Type de médicament ?
- Type de procédure ? Rôle de l'AFMPS ?
- Base légale ?
- Nombre de marques ?  
Non applicable aux demandes d'AMM (voir ci-dessous, variations)
- Nombre de produits impliqués dans la procédure (Par exemple différents dosages, formes pharmaceutiques) ?  
Ne s'applique plus
- Nombre d'AMM ?  
Ne s'applique plus



# 5. a. 1. Calcul des frais de demandes d'AMM

## Exemple 1

Type de médicament

Médicament à usage humain

Type de procédure - rôle de l'AFMPS

Procédure nationale

Numéro de procédure NAT/H/6000/001-002

Base légale

Loi du 25.03.1964

Art. 6bis, §2 Well-established use (WEU ; demande bibliographique)

Frais

31 124 EUR



## 5. a. 1. Calcul des frais de demandes d'AMM

### Exemple 2

Type de médicament

Médicament à **base de plantes** à usage humain

Type de procédure - rôle de l'AFMPS

Procédure nationale

Base légale

Loi du 25.03.1964

Art. 6bis, §2 Well-established use

**Conforme à la monographie communautaire**

**Oui**

Frais

24 247 EUR



## 5. a. 1. Calcul des frais de demandes d'AMM

### Exemple 3

Type de médicament

Médicament à **base de plantes** à usage humain

Type de procédure - rôle de l'AFMPS

Procédure nationale

Base légale

Loi du 25.03.1964

Art. 6bis, §2 Well-established use

**Conforme à la monographie communautaire**

**Non**

Frais

31 124 EUR



## 5. a. 1. Calcul des frais de demandes d'AMM

### Exemple 4

#### Type de médicament

Médicament à usage humain

#### Type de procédure - rôle de l'AFMPS

Procédure décentralisée

Belgique comme État membre de référence (RMS)

Numéro de procédure BE/H/250/001-003/DC

#### Base légale

Loi du 25.03.1964

- Art. 6bis, §1, al.1-4, demande générique (produits 001, 002)
- Art. 6bis, §1, al.7, demande hybride (produit 003)

#### Frais

49 979 EUR



# 5. a. 1. Calcul des frais de demandes d'AMM (2018)

## Exemple 5

Type de médicament

Médicament à usage **vétérinaire**

Type de procédure - rôle de l'AFMPS

Procédure décentralisée

Belgique comme État membre concerné (CMS)

Base légale

Loi du 25.03.1964

Art. 6, §1, al.3, demande complète

Frais

8 275 EUR



## 5. a. 2. Calcul des frais de renouvellement d'AMM (RQ) (2018)

**Comment calculer les frais ?**

**Questions visant à guider les demandeurs tout au long de la présentation**

- Type de médicament ?
- Type de procédure ? Rôle de l'AFMPS ?
- Base légale ?  
Non applicable (uniquement applicable aux demandes d'AMM)
- Nombre de marques ?  
Non applicable aux RQ (voir ci-dessous, variations)
- Nombre de produits impliqués dans la procédure (par exemple différents dosages, formes pharmaceutiques) ?  
Ne s'applique plus
- Nombre d'AMM ?  
Ne s'applique plus



## 5. a. 2. Calcul des frais de renouvellement d'AMM (RQ) (2018)

Exemple

Type de médicament

Médicament à usage humain

Type de procédure - rôle de l'AFMPS

Procédure de reconnaissance mutuelle (MRP)

Belgique comme État membre concerné (CMS)

Frais

1 046 EUR



## 5. a. 3. Calcul des frais de variations (2018)

**Comment calculer les frais ?**

**Questions visant à guider les demandeurs tout au long de la présentation**

- **Type de demande ?**
- Type de médicament ?
- Type de procédure ? Rôle de l'AFMPS ?
- Base légale ?  
Non applicable (uniquement applicable aux demandes d'AMM)
- **Nombre de marques ?**  
Uniquement applicable aux regroupements horizontaux et worksharings
- Nombre de produits impliqués dans la procédure (par exemple différents dosages, formes pharmaceutiques) ?  
Ne s'applique plus
- Nombre d'AMM ?  
Ne s'applique plus



## 5. a. 3. Calcul des frais de variations (2018)

### Exemple 1

Type de demande (dossier)

Variation individuelle clinique de type II

Type de médicament

Médicament à usage humain

Type de procédure - rôle de l'AFMPS

Procédure de reconnaissance mutuelle (MRP)

Belgique comme État membre concerné (CMS)

Nombre de marques (c'est-à-dire group counters)

Par exemple : procédure NL/H/256/001-002/II/110 → numéro de procédure 256 concerne une seule et même marque – les produits 001, 002 correspondent à une marque

Frais

1 313 EUR



## 5. a. 3. Calcul des frais de variations (2018)

### Exemple 2

Type de demande (dossier)

**Regroupement vertical** d'une variation analytique de type II, **1 variation de type IB et 2 variations de type IA**

Type de médicament

Médicament à usage humain

Type de procédure - rôle de l'AFMPS

Procédure nationale

Nombre de marques (c'est-à-dire group counters)

Par exemple : procédure NAT/H/0029/001-003/II/121/G →, numéro de procédure 0029 concerne une seule et même marque – les produits 001, 002 et 003 correspondent à une marque

Frais

Pour le regroupement vertical, seuls les frais de la variation individuelle associée à la charge de travail la plus élevée (II>IB>IA) sont dus

→ Frais = frais correspondant à la variation analytique de type II (procédure nationale)

7 091 EUR



## 5. a. 3. Calcul des frais de variations (2018)

### Exemple 3

Type de demande (dossier)

**Regroupement horizontal** d'une variation de type IA pour **deux marques différentes**

Type de médicament

Médicament à usage humain

Type de procédure - rôle de l'AFMPS

Procédure nationale

Nombre de marques (c'est-à-dire group counters)

Regroupement NAT/H/xxxx/IA impliquant

- NAT/H/1234/001-002/IA (**1<sup>ère</sup> marque**)

- NAT/H/5678/004/IA (**2<sup>ème</sup> marque**)

Frais

Dans ce cas-ci, regroupement horizontal de 2 marques différentes :

Frais de base type IA NAT (**1<sup>ère</sup> marque**) + forfait administratif

supplémentaire (**2<sup>ème</sup> marque**)

→ 539 EUR + 160 EUR = 699 EUR



## 5. a. 3. Calcul des frais de variations (2018)

Voorbeeld 4

Type de demande (dossier)

**Worksharing (WS)** pour une variation clinique de type II, impliquant une marque

Type de médicament

Médicament à usage humain

Type de procédure - rôle de l'AFMPS

WS DE/H/xxxx/II impliquant NAT/H/1234/001-002/II

→ DE=état membre de référence (RMS), Belgique = état membre concerné (CMS)

**par conséquent, les frais CMS s'appliquent**

Nombre de marques (c'est-à-dire group counters)

**Une marque**

Frais

Frais de base pour CMS variation clinique de type II (1 marque) → 1 313 EUR



## 5. a. 3. Calcul des frais de variations (2018)

### Exemple 5

Type de demande (dossier)

**Worksharing (WS)** pour une variation clinique de type II impliquant **deux différentes marques**

Type de médicament

Médicament à usage humain

Type de procédure - rôle de l'AFMPS

WS DE/H/xxxx/II impliquant NAT/H/1234/001-002/II et NAT/H/5678/003/II  
→ DE=état membre de référence (RMS), Belgique = état membre concerné (CMS)

**par conséquent, les frais CMS s'appliquent**

Nombre de marques (c'est-à-dire group counters)

**Deux marques**

Frais

Frais de base CMS variation CL type II (**1<sup>ère</sup> marque**) + forfait admin. supp. (**2<sup>ème</sup> marque**)

→ 1 313 EUR + 580 EUR = 1 893 EUR



## 5. a. 3. Calcul des frais de variations (2018)

### Exemple 6

Type de demande (dossier)

**Worksharing (WS)** pour une variation analytique de type II impliquant **deux différentes marques**

Type de médicament

Médicament à usage humain

Type de procédure - rôle de l'AFMPS

WS **BE/H/xxxx/II** impliquant :

NL/H/1234/001-002/II

NAT/H/5678/001/II

→ La Belgique comme état membre de référence (RMS) dans le WS : **par conséquent, les frais RMS s'appliquent**

Nombre de marques (c'est-à-dire group counters)

**Deux marques**

Frais

Frais de base RMS variation analytique type II (**1<sup>ère</sup> marque**) + forfait admin supp. (**2<sup>ème</sup> marque**) → 5 884 EUR + 165 EUR = 6 049 EUR



# 5. a. 3. Calcul des frais de variations (2018)

## Exemple 7

Type de demande (dossier)

**Worksharing (WS)** pour une variation clinique de type II, impliquant également une procédure centrale

Type de médicament

Médicament à usage **vétérinaire**

Type de procédure - rôle de l'AFMPS

WS impliquant : EMA/V/C/620/II - NAT/V/1234/001/II et NAT/V/5678/001/II - NL/V/1234/002-004/II et NL/V/5678/001/II - BE/V/250/001-002/II

→ La Belgique comme état membre concerné (CMS) dans le WS

**par conséquent les frais CMS s'appliquent**

Nombre de marques (c'est-à-dire group counters) ?

Six au total, plus spécifiquement, cinq pour lesquelles des frais sont dus à l'AFMPS

Frais ?

1 dossier est soumis à l'EMA → Frais EMA (voir le site web de l'EMA)

1 dossier est soumis à l'AFMPS – frais dus à l'AFMPS :

Frais de base CMS var. CL type II (**1<sup>ère</sup> marque**) + 4\* forfaits admin. supp. (**4 marques supplémentaires**) → 2 315 EUR + 4 \* 563 EUR = 4 567 EUR



## 5. a. 4. Frais administratif (2018)

### En cas d'invalidation ou de retrait

Le dossier est jugé irrecevable ou le dossier a été retiré au cours de la période de validation légale (**avant le jour 0**) :

Seuls les frais administratifs sont dus – dans la pratique, l'ensemble des frais liés à la demande seront remboursés moins les frais administratifs.

### Règle générale

553 EUR, à moins que les frais (du regroupement) de modification(s) d'AMM soient inférieurs à 553 EUR, auquel cas la totalité des frais sont retenus.

Par exemple, variation individuelle de type IA NAT :

frais de demande de modification d'AMM 539 EUR < 553 EUR

→ les frais administratif sont de 539 EUR

Retrait **après le jour 0** :

Aucun remboursement. L'ensemble des frais sont retenus.



## 5. a. 5. Clôture tardive des dossiers (2018)

### Réactivation d'un dossier (inactif)

Applicable aux médicaments à usage humain, à base de plantes, et vétérinaires  
Annexe VII, chapitre 3

- Demande de **nouvelle AMM** dans le cadre de la MRP, possibilité de clôture tardive (> 6 semaines jours calendrier)  
+ **3 modifications d'AMM approuvées** (par exemple, changement de titulaire de l'AMM, changement de distributeur, changement de l'entité chargée de la libération de lot) :

Clôture tardive du cluster

Frais = 844 EUR + 580 EUR

- Uniquement en cas de **modifications d'AMM**, quel que soit le type de procédure (NAT ou MRP) :

Les frais de la clôture tardive du cluster s'élèvent à 580 EUR

- Uniquement en cas de demande de **nouvelle**, quel que soit le type de procédure (NAT ou DCP / MRP) :

Les frais de la clôture tardive s'élèvent à 844 EUR



## 5. a. 6. Nouvelles activités – nouveaux frais (2018)

Demande d'avis réglementaire relatif à une marque ombrelle (nouvelle, changement, extension)

Frais

1 004 EUR

L'AFMPS recommande aux demandeurs et aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché d'obtenir un avis relatif à leur(s) marque(s) ombrelle(s) préalablement à la soumission de demande de nouvelle AMM ou de modification visant à changer le(s) nom(s) du médicament.

Demande d'avis préalable de l'AFMPS dans le cadre de la demande de prolongation d'exclusion pour sa spécialité, par ou en vertu de l'art. 191, 15°, al. 4, 1°

*RIZIV orphan tax* (d'application depuis le 29.12.2017)

Frais

6 462 EUR

(le montant restera inchangé avec l'entrée en vigueur de la nouvelle loi de financement)

[https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/procedures\\_da\\_mm/taxe\\_inami](https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/procedures_da_mm/taxe_inami)



# Programme

1. Présentation de la loi
2. Recettes collectives
3. Contributions annuelles
4. Fees dont seul le tarif change
5. Fees qui changent
  - a. AMM et enregistrements des médicaments
  - b. Stupéfiants et substances psychotropes + HAA & Précurseurs
  - c. BUM & Vigilance
  - d. CTR
  - e. Fee inspection

# 5. b. 1. Stupéfiants et substances psychotropes

Avant

## Stupéfiants et substances psychotropes - Redevances et rétributions

Base légale :

articles 1, 2 et 3 de l'arrêté royal du 18 juin 1999 instaurant des redevances pour financer les missions de l'administration relatives aux stupéfiants et aux substances psychotropes

Montants applicables au 01.01.2017 (Moniteur belge du 19.12.2016)

### Autorisation annuelle

Demande d'autorisation ou renouvellement d'autorisation (+ changement(s))

171,75 EUR

Changement (ou plusieurs changements introduits en même temps)

44,89 EUR

Ces montants doivent être versés sur le compte de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

IBAN : BE96 6790 0221 2105

BIC/Swift : PCHQBEBB

### Autorisation d'importation/exportation

Demande d'autorisation

34,80 EUR

Ce montant doit être versé sur le compte de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

IBAN : BE39 6790 0220 3819

BIC/Swift : PCHQBEBB

Communication: numéro d'autorisation annuelle

Communication pour les demandes d'autorisation par un pharmacien : numéro d'identification

### Bons de stupéfiants

Commande de 100 bons

17,41 EUR

Ce montant doit être versé sur le compte de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

IBAN : BE32 6790 0220 2102

BIC/Swift : PCHQBEBB

Communication : numéro d'identification de l'officine et numéro du bon le plus élevé



# 5. b. 1. Stupéfiants et substances psychotropes

## Nouvelle législation : les rétributions

Autorisation d'activités	
Demande sans nécessité d'inspection	175,47 EUR
Demande nécessitant une inspection	451,64 EUR
Demande de fabrication autorisée pour un lieu de fabrication non encore autorisé au moment de la demande <i>(cfr Art. 12bis, §1<sup>er</sup>, alinea 1<sup>er</sup> et 5 loi 25.03.1964)</i>	799,46 EUR
Nouvelle demande et renouvellement des utilisateurs finaux	89,29 EUR
Nouvelle demande et renouvellement des particuliers	89,29 EUR
Modification des données d'autorisation <i>(Activité, particuliers, utilisateur final)</i>	69,89 EUR

### Autorisation d'activités (rappel inspection)

Les inspections visant les stupéfiants et les substances psychotropes autres que celles visées au « Demande d'autorisation d'importation, d'exportation, de transport, de fabrication, de production, de détention, de vente ou d'offre en vente, de livraison, de délivrance ou d'acquisition, à titre onéreux ou à titre gratuit, de produits »	623,99 EUR
---	------------



# 5. b. 1. Stupéfiants et substances psychotropes

Nouvelle législation : les rétributions

<b>Introduction de demande d'importation ou d'exportation</b>	<i>Sans Contrôle Sur le terrain</i>	<i>Avec Contrôle Sur le terrain</i>
Nouvelle introduction	32,34 EUR	170,27 EUR
Nouvelle introduction suivant le système électronique NDS Web	19,81 EUR	157,74 EUR
Demande introduite suivant un modèle électronique « conforme » au modèle établi par l'AFMPS	24,95 EUR	162,88 EUR

<b>Demande</b>	
Une déclaration de non-objection	43,61 EUR
Carnet de 100 bons	5,42 EUR



# 5. b. 1. Stupéfiants et substances psychotropes

Nouvelle législation : les trois abonnements annuels

L'abonnement annuel « stupéfiants et les substances psychotropes »	
L'abonnement annuel de gestion à l'exception : <ul style="list-style-type: none"><li>- Grossistes – répartiteurs</li><li>- Distributeurs</li><li>- Fabricants</li></ul>	37,38 EUR
L'abonnement annuel de gestion : <ul style="list-style-type: none"><li>- Grossistes – répartiteurs</li><li>- Distributeurs</li></ul>	259,57 EUR
L'abonnement annuel de gestion : <ul style="list-style-type: none"><li>- Fabricants</li></ul>	451,64 EUR



## 5. b. 2. Hormones, antihormones & antibiotiques

### Nouvelle législation

La première demande d'une autorisation	150,00 EUR
La demande de renouvellement d'une autorisation	102,00 EUR
La demande d'une extension ou modification d'une autorisation	126,00 EUR
La demande d'une "déclaration de non-objection" (une déclaration selon laquelle les produits concernés ne sont pas sujet à une autorisation d'importation)	56,00 EUR



## 5. b. 3. Précurseurs de drogue

### Nouvelle législation

La demande d'une autorisation ou d'enregistrement relatif aux précurseurs de drogues	132,00 EUR
La demande d'une autorisation d'importation relatif aux précurseurs de drogues	71,00 EUR
La demande d'une autorisation d'exportation relatif aux précurseurs de drogues	59,00 EUR



# Programme

1. Présentation de la loi
2. Recettes collectives
3. Contributions annuelles
4. Fees dont seul le tarif change
5. Fees qui changent
  - a. AMM et enregistrements des médicaments
  - b. Stupéfiants et substances psychotropes + HAA & Précurseurs
  - c. BUM & vigilance
  - d. CTR
  - e. Fee inspection

## 5. c. 1. Nouveaux fees : activités de minimisation du risque

- Demande initiale d'approbation d'activités additionnelles de minimisation du risque (RMA) pour un médicament à usage humain
- Demande de modification d'activités de minimisation du risque d'un médicament à usage humain
- Demande d'approbation d'activités additionnelles de minimisation du risque pour un médicament générique
- Demande d'approbation d'une lettre d'information à destination des professionnels de la santé concernant des recommandations de minimisation du risque

	Fee
Demande initiale	*6 350,49 EUR
Modification	*2 116,83 EUR
Médicament générique	2 116,83 EUR
Lettre d'information	2 116,83 EUR

\* divisé par le nombre de AMM

## 5. c. 2. Nouveaux fees : DHPC

- Demande de validation d'une communication directe vers le professionnel de la santé (DHPC)

	Fee
Validation d'une communication à destination du professionnel de la santé (DHPC)	2 637 EUR

# Programme

1. Présentation de la loi
2. Recettes collectives
3. Contributions annuelles
4. Fees dont seul le tarif change
5. Fees qui changent
  - a. AMM et enregistrements des médicaments
  - b. Stupéfiants et substances psychotropes + HAA & Précurseurs
  - c. BUM & vigilance
  - d. CTR
  - e. Fee inspection

## 5. d. Essais cliniques de médicaments à usage humain (2018)

- Demande d'autorisation d'un essai clinique en vertu de la **loi du 07.05.2004** relative aux expérimentations sur la personne humaine
  - Redevances indexées
    - 5 783,45 EUR dossier phase I
    - 3 856,41 EUR dossier autre phase
    - 612,88 EUR investigation GCP (par tranche de 4 heures, par inspecteur)
- Demande d'autorisation d'un essai clinique en vertu de la **loi du 07.05.2017** relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain (CTR pilot) :
  - Rétribution 0 EUR  
Complément : Redevance GCP de 1 157 EUR (voir diapositives « recettes nouvelles »)



# Programme

1. Présentation de la loi
2. Recettes collectives
3. Contributions annuelles
4. Fees dont seul le tarif change
5. Fees qui changent
  - a. AMM et enregistrements des médicaments
  - b. Stupéfiants et substances psychotropes + HAA & Précurseurs
  - c. BUM & vigilance
  - d. CTR
  - e. Fee inspection

# 5. e. 1. Autorisation – Déclarations – Certificats – Inspections

Avant

## PRODUCTION et DISTRIBUTION – Redevances et rétributions

Base légale :

articles 3 et 4 de l'arrêté royal du 20 juillet 1993 fixant le montant des contributions visées à l'article 13bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments  
Montants fixés par l'arrêté royal du 16 janvier 2006

Montants applicables à partir du 01.01.2017 (Moniteur belge du 19.12.2016)

Type de dossier	Montant
Nouvelle autorisation 14.12.2006	1 508,26 EUR
Modification d'une autorisation 14.12.2006	60,82 EUR
Déclaration de fabrication en sous-traitance	150,83 EUR
Déclaration d'exportation	150,83 EUR
Certificat d'exportation	60,82 EUR
Certificat GMP	60,82 EUR
Inspection (par tranche de quatre heures par inspecteur)	608,17 EUR
Copie conforme d'une autorisation	12,14 EUR + 0,31 EUR par page

**Ces montants doivent être versés sur le numéro de compte de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé**

**IBAN : BE28 6790 0219 4220**

**BIC/Swift : PCHQBEBB**



# 5. e. 1. Autorisation – Déclarations – Certificats – Inspections

Nouvelle législation : l'abonnement annuel GDP/GMP

## Ce qui ne change pas

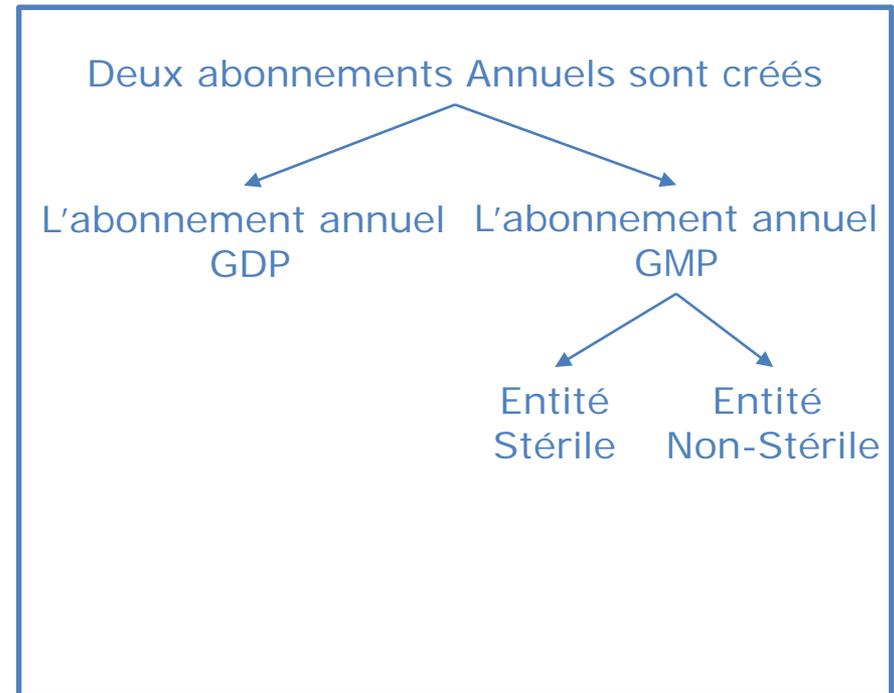
Déclaration de fabrication en sous-traitance

Déclaration à l'exportation

Certificat à l'exportation

Copie conforme d'une autorisation

## Ce qui change



# 5. e. 1. Autorisation – Déclarations – Certificats – Inspections

Nouvelle législation : l'abonnement annuel GDP/GMP

## Cadre de base

L'abonnement annuel GDP ou GMP est valable dans les deux cas suivants :

- Pour toute nouvelle demande de certification GDP ou GMP
- Pour tout renouvellement de demande de certification GDP ou GMP après la période

de validité du certificat en cours :

- 3 ans pour les GMP
- 5 ans pour les GDP

L'abonnement est :

- Annuel
- Se répète chaque année, même s'il ne s'agit pas d'une année de certification



# 5. e. 1. Autorisation – Déclarations – Certificats – Inspections

Exceptions :

- Une modification majeure du certificat, telle que :
  - modification annexe 1
  - nouveaux locaux pour une opération sur annexe 1
  - inspection produit
    - une ré-inspection
    - une inspection à l'étranger
  - ...



# 5. e. 1. Autorisation – Déclarations – Certificats – Inspections

Nouvelle législation : l'abonnement annuel GDP/GMP

Les abonnements annuels GDP		
	<u>Ce qui est inclus</u>	
Le paiement annuel de l'abonnement		Oui
Le certificat ayant une validité de	5 ANS	Oui
La copie du certificat		Oui
L'inspection de routine ( <i>quantité 1</i> )		Oui
Trimestrial declaration <i>manufacturing / distribution</i> IMP		Oui
Une modification mineure du certificat		Oui
L'inspection portant sur une modification mineure du certificat (inspection sur demande)		Oui
<i>L'inspection portant sur la modification majeure du certificat</i>		<i>Non</i>



# 5. e. 1. Autorisation – Déclarations – Certificats – Inspections

Nouvelle législation : l'abonnement annuel GDP/GMP

Les abonnements annuels GMP		
	Ce qui est inclus	
Le paiement annuel de l'abonnement		Oui
Le certificat ayant une validité de	3 ANS	Oui
La copie du certificat		Oui
L'Inspection de routine ( <i>quantité 1</i> ) : <i>produits finis, intermédiaires ou API</i>		Oui
Trimestrial declaration <i>manufacturing / distribution</i> IMP		Oui
Une modification mineure du certificat		Oui
Les inspections GMP non compliance		Oui
Les inspections liées à EMVO		Oui
Les inspections Autorisations		Oui
Les inspections Radiopharmaceutical products		Oui
<i>L'inspection portant sur la modification majeure du certificat</i>		<i>Non</i>



# 5. e. 1. Autorisation – Déclarations – Certificats – Inspections

Nouvelle législation : l'abonnement annuel GDP/GMP

L'unité de facturation  
pour l'abonnement annuel GDP comme GMP est  
**l'entité**

Entité	Définition		
Entité « GDP »	Le nombre de site d'exploitation pour les firmes autorisées couvertes par un WDA.		
Entité « GMP »	Firme, site ou partie de site de fabrication qui de par <ul style="list-style-type: none"><li>• le process,</li><li>• les conditions d'accès,</li><li>• l'importance des locaux, des activités,</li></ul> Permet une inspection dans une période définie.		
Répartition	Entité GDP	Entité GMP Stérile	Entité GMP Non-Stérile
Type de Process	Pas d'application	Stérile	Non-Stérile
Nombre d'Entités	415	81	188
Coût Abonnement	3 337,00 EUR	10 488,00 EUR	6 992,00 EUR



## 5. e. 2. Les inspections

Avant

Seules les inspections suivantes étaient payantes :

- Inspection par tranche de 4 heures et par inspecteur
  - ⇒ Art.3 & Art.4 de l'AR du 20.07.1993, montants des contributions visées
  - à l'Art.13bis de la loi 25.03.1964 :
    - couvrant les inspections GDP, GCP & GMP
    - couvrant les inspections « GMP accessories » :
      - + AR 1997
      - + Labos agréés
      - + API



## 5. e. 2. Les inspections

Nouvelle législation : les inspections dans les abonnements annuels

**Soit l'inspection est payante à la demande  
Soit l'inspection est comprise dans un des « abonnements annuels »**

### Les inspections payées à la demande

Inspection en vue de l'agrément et du maintien d'un laboratoire tel que visé à l'Art.15§4 visant la loi du 25.03.1964	6 992,00 EUR
Demande d'accreditation d'un centre de Phase I	17 000,00 EUR
L'inspection GMP en vue d'exemption hospitalière telle que visée à l'Art6quater, §3, 6/1)	8 469,00 EUR
Les inspections visant les stupéfiants et les substances psychotropes autres que celles visées au « Demande d'autorisation d'importation, d'exportation, de transport, de fabrication, de production, de détention, de vente ou d'offre en vente, de livraison, de délivrance ou d'acquisition, à titre onéreux ou à titre gratuit, de produits »	623,99 EUR



## 5. e. 2. Les inspections

Nouvelle législation : les inspections dans les abonnements annuels

### Les inspections payées en recettes collectives

EMA Payements	Non développés, cfr EMA
Les inspections dépendantes des domaines suivants : <ul style="list-style-type: none"><li>- Pharmacovigilance</li><li>- Publicité</li><li>- Produits de santé</li></ul>	<i>Cfr recettes collectives</i>
GDP et GMP abonnements annuels	<i>Cfr slide « l'Abonnement Annuel GDP/GMP »</i>
GCP abonnement annuel	<i>Cfr slide suivant</i>



## 5. e. 2. Les inspections

Nouvelle législation : les inspections dans les abonnements annuels

### L'abonnement annuel « stupéfiants et les substances psychotropes »

L'abonnement annuel de gestion à l'exception : - Grossistes – répartiteurs, - Distributeurs, - Fabricants.	37,38 EUR
L'abonnement annuel de gestion : - Grossistes – répartiteurs, - Distributeurs.	259,57 EUR
L'abonnement annuel de gestion : - Fabricants	451,64 EUR

### L'abonnement annuel « GCP »

Prix de la surveillance d'un GCP par CTA ( <i>Clinical Trial Application</i> )  (=> Cfr slide CTR Pilot)	1 157,00 EUR
---	--------------



## 5. e. 2. Les inspections

### La ré-inspection

#### La ré-inspection

La ré-inspection est une inspection dont une (ou plusieurs) déficience(s) grave(s) ne peut (peuvent) pas être résolue(s) par le plan CAPA.

Selon la criticité de la (des) déficience(s), la ré-inspection portera sur tout ou en partie de l'inspection initiale.

Ce sont généralement des inspections de plus courte durée.

Coût de la ré-inspection (par jour & par inspecteur)	GMP	3 050,00 EUR
	GDP	2 300,00 EUR

## 5. e. 2. Les inspections

### L'inspection à l'étranger

#### L'inspection à l'étranger

L'inspection à l'étranger est toute inspection qui n'a pas lieu sur le territoire belge.

Inspection à l'étranger (par jour & par inspecteur)	GMP	3 050,00 EUR + coûts
	GCP	3 050,00 EUR + coûts
	GMP API	3 050,00 EUR + coûts



# 5. e. 3. Frais de matières premières (2018)

*Utilisées par les pharmaciens d'officines et pharmaciens hospitaliers*

- Mise en œuvre d'un nouveau modèle de financement : **des frais individuels s'appliquent au moment de la demande d'autorisation** pour les matières premières \* – voir pdf joint en annexe
- Demande d'autorisation générale de **fabrication** – frais de 6 572 EUR  
→ ces frais couvrent déjà l'inspection GMP I relative à l'obtention de l'autorisation générale \*\*
- Demande d'autorisation générale de **distribution** – frais de 5 822 EUR  
→ ces frais couvrent déjà l'inspection GDP \*\*
- Extension d'activités d'une autorisation générale existante :  
Distribution → Fabrication : frais de nouvelle autorisation **fabrication** (inspection incluse)  
Fabrication → Distribution (matières premières non-fabriqués) : frais nouvelle autorisation **distribution** (inspection incluse)
- **Changements majeurs** apportés à l'autorisation générale nécessitant une inspection sur site (les critères de déplacement pour inspection ont été préalablement communiqués au TOR)  
p.e. extension de sites d'activité en Belgique : prix d'une inspection (GMP ou GDP)

\* Une preuve de paiement doit être joint au dossier de demande.

\*\* Pour les demandes reçues après le 1er janvier 2018, l'autorisation générale sera octroyée, au plus tôt, après le 1er avril 2018 afin d'éviter qu'une contribution annuelle ne soit déjà due en 2018. La contribution annuelle sera due à partir de 2019.



## 5. e. 4. Contribution annuelle pour les matières premières (2018)

Utilisées par les pharmaciens d'officine et les pharmaciens hospitaliers

- Contribution annuelle des titulaires d'autorisation générale de fabrication et/ou de distribution – portée étendue :
  - Gestion de l'autorisation générale
  - Évaluation/traitement administratif des changements mineurs apportés aux autorisations de matières premières
  - Inspections de routine (GMP tous les 3 ans/GDP tous les 5 ans)
  - Changements mineurs apportés à l'autorisation générale ne nécessitant pas d'inspection sur site

**Non couvert (facture séparée) :**

→ Ré-inspection (c'est-à-dire, suite à un défaut majeur)

→ **Changements majeurs** apportés à l'autorisation générale nécessitant une inspection sur site \* (cf. slide précédent)

- Une entreprise dont les activités se limitent à la distribution s'acquitte d'une contribution annuelle de distribution de **3 723 EUR**
- Une entreprise qui fabrique des matières premières et distribue uniquement ces matières premières (fabriquées) s'acquitte d'une contribution annuelle de fabrication de **4 280 EUR**
- Une entreprise qui fabrique des matières premières et les distribue parallèlement à des matières premières fabriquées par une ou plusieurs autres entreprises s'acquitte des contributions annuelles de fabrication et de distribution, soit **4 280 EUR + 3 723 EUR**
- Une contribution annuelle distincte est demandée pour les éventuelles activités qui n'impliquent pas de matières premières (par exemple, la fabrication de médicaments, selon l'art. 12bis de la loi du 25 mars 1964)

\* Les critères de déplacement ont été préalablement communiqués au TOR.



# Date effective d'entrée en vigueur de la loi

# Date effective d'entrée en vigueur de la loi

- Initialement, l'entrée en vigueur de la nouvelle loi de financement était prévue pour le 1 janvier 2018. En raison de plusieurs circonstances, ce n'est pas le cas.
- Cela a pour conséquence que l'ancienne législation reste encore d'application pendant une certaine période en 2018.
- Les tarifs prévus dans la nouvelle loi de financement ont été adaptés en ce sens sur le site web de l'agence.



# Date effective d'entrée en vigueur de la loi

- Les tarifs des recettes (détail voir présentation) entreront en vigueur dix jours après la publication de la nouvelle loi de financement au Moniteur belge.
- Tous les autres tarifs, tels que prévus dans la nouvelle loi de financement, entreront en vigueur au 2e trimestre 2018.
- Cela n'a évidemment pas d'impact sur les mesures annuelles qui sont prévues dans la nouvelle loi de financement. La législation précédente reste d'application uniquement pour les tarifs des redevances trimestrielles. À partir du deuxième trimestre 2018 et les années suivantes, la nouvelle législation s'applique.



# Date effective d'entrée en vigueur de la loi

Toutes ces adaptations seront communiquées sur le site web de l'AFMPS.

Source :

<https://https://www.afmps.be/fr/items-HOME/Redevances>



# Questions-réponses



**Merci pour votre attention**

# Contact

## Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – AFMPS

Place Victor Horta 40/40  
1060 BRUXELLES

tél. + 32 2 528 40 00

fax + 32 2 528 40 01

e-mail [welcome@afmps.be](mailto:welcome@afmps.be)

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)



A large, stylized graphic of a human eye, rendered in light blue and grey tones, serves as a background for the central text. The eye is composed of a large outer arc, a smaller inner arc, and a central circular pupil area.

# Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation