**A l'attention des détenteurs d'une autorisation de fabrication et distribution**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PRODUCTION & DISTRIBUTION - Rétributions et Contributions**  Base légale: 11 mars 2018  Loi relative au financement de l’Agence fédérale des médicaments et produits de santé (MB 26.03.2018)  Montants applicables à partir du 5 avril 2018 | | | |
| **demande/dossier** | **\* 1er janvier 2017** | **\* 1er janvier 2018**  **(indexation)** | **\*\* Après application nouvelle loi de financement de l’AFMPS** |
| Nouvelle autorisation de fabrication / distribution | 1.508,26 € | 1.538,56 € | Inclus dans la contribution annuelle |
| Modification d'une autorisation de fabricage / distribution | 60,82 € | 62,04 € | Inclus dans la contribution annuelle |
| Enregistrement API |  |  | 742,00 € |
| Documents Eudragmdp (MIA-WDA-API REG) | 60,82 € | 62,04 € | 20.00 € |
| Documents Eudragmdp (GMP-GDP) | 60,82 € | 62,04 € | Inclus dans la contribution annuelle |
| WHO certificates (Certificate of a Pharmaceutical Product (CPP) and Licensing status of pharmaceutical products (LS)) | 60,82 € | 62,04 € | 56,00 € |
| La demande de légalisation d’un document relatif aux médicaments (copie conforme) | 12,14 € + 0,31 € par page | 12,38 € + 0,32 € par page | 20,00 € |
| La demande de légalisation d’un document relatif aux médicaments (Seen) | 60.82 € | 62.04 € | 20,00 € |
| Contribution annuelle GDP / entité |  |  | 3.337,00 € |
| Contribution annuelle (stérile) GMP / entité |  |  | 10.488,00 € |
| Contribution annuelle (non-stérile) GMP / entité |  |  | 6.992,00 € |
| Ré-inspection GMP |  |  | 3.050,00 € / jour par inspecteur |
| Ré-inspection GDP |  |  | 2.300,00 € / jour par inspecteur |
| Déclaration de fabrication en sous-traitance (D) | 150,83 € | 153,86 € | 712,00 € |
| Déclaration à l'exportation (ED) | 150,83 € | 153,86 € | 346,00 € |
| Courtier (Broker) |  |  | 124,00 € |