

Rétributions & contributions AFMPS – SUBSTANCES SPÉCIALEMENT RÉGLEMENTÉES

Base légale

1. 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.
2. Loi portant modification de la Loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS et portant diverses autres dispositions relatives au financement de l'AFMPS.
3. Loi du 7 avril 2019 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 ainsi que sur la création d'un bureau du cannabis.

Montants applicables au 1 janvier 2023

A. Stupéfiants et substances psychotropes

1. Autorisation d'activités

(en vertu de l'article 1 de la « Loi sur les drogues »)

Demande autorisation d'activités	
- demande standard [VII.2.1.1]	562,84 €
- si la demande donne lieu à une inspection [VII.2.1.2]	1.190,73 €
- 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 [VII.2.1.3]	1.267,85 €
Demande (ou renouvellement) utilisateurs finaux [VII.2.1.4]	300,19 €
Demande (ou renouvellement) particuliers [VII.2.1.5]	115,45 €
Demande modification de données dans autorisation d'activités, d'utilisateurs finaux ou de particuliers [VII.2.1.6]	138,37 €
Inspection ou contrôle sur place (en dehors de celles visées au chapitre 1) [VII.2.2.3]	561,46 €

2. Demande d'importation ou d'exportation

(en vertu de l'article 1 de la « Loi sur les drogues »)

Introduction via le site web de l'AFMPS (NDSWeb)	
- demande standard [VII.2.1.8]	37,94 €
- demande soumise à un contrôle par le fonctionnaire compétent [VII.2.1.11]	176,80 €

3. Autres demandes

(en vertu de l'article 1 de la « Loi sur les drogues »)

“Déclaration de non-objection”	
- Product [VII.2.2.1]	47,81 €
- Import (Standards de référence) [VII.2.2.4]	38,18 €
Carnet de 100 bons [VII.2.2.2]	20,74 €

4. Abonnement annuel

(titulaire d'autorisation d'activités 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 substances dans le cadre de l'article 1er de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes)

Abonnement standard [III.10]	38,62 €
Abonnement pour titulaire qui est également titulaire d'une autorisation telle que prévue à	
- l'article 12ter, paragraphe 1er, alinéa 1 de la Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments [III.11]	538,44 €
- l'article 12bis, paragraphe 1er, alinéa 1 de la Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments [III.12]	1.067,37 €

B. Hormones, Anti-Hormones & Antibiotiques

(en vertu de l'article 1 de la « Loi sur les drogues »)

Autorisation	
- première demande [VII.2.3.1]	178,73 €
- renouvellement [VII.2.3.2]	121,53 €
- extension ou modification [VII.2.3.3]	150,13 €
Demande « déclaration de non-objection » (une déclaration selon laquelle les produits concernés ne sont pas sujet à une autorisation d'importation) [VII.2.3.4]	66,73 €

C. Précurseurs de drogue

(en vertu de l'article 1 de la « Loi sur les drogues »)

Demande d'agrément / enregistrement (ou renouvellement) pour la fabrication, le transport, la vente, l'offre en vente, la détention, la délivrance de substances enregistrées, 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) [VII.2.4.1]	342,78 €
Demande autorisation importation ou exportation pour des substances enregistrées, 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, articles 6 et 7)	
- autorisation d'importation [VII.2.4.2]	100,11 €
- autorisation d'exportation [VII.2.4.3]	100,11 €
Demande « déclaration de non-objection » (une déclaration selon laquelle les produits concernés ne sont pas sujet à une autorisation d'importation ou d'exportation) [VII.2.4.4]	86,52 €

Paieement

A. Stupéfiants et substances psychotropes

1. Autorisation d'activités

Ces montants doivent être versés au numéro de compte 679-0022121-05 de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
code IBAN : **BE96 6790 0221 2105**
code BIC/Swift : PCHQBEBB

2. Demande d'importation ou d'exportation

Ces montants doivent être versés au numéro de compte 679-0022038-19 de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
code IBAN : **BE39 6790 0220 3819**
code BIC/Swift : PCHQBEBB

Communication : numéro d'autorisation annuelle ou numéro d'immatriculation (pour demande par pharmacien)

3. Autres demandes

"Déclaration de non-objection"

Après réception de la demande de paiement que nous envoyons lors du traitement de la demande, ces montants doivent être versés au numéro de compte 679-0022038-19 de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
IBAN code : **BE39 6790 0220 3819**
BIC/Swift code : PCHQBEBB

Communication : communication structurée (mentionnée sur la demande de paiement)

La demande en elle-même doit être faite par e-mail à l'adresse narcotics@afmps.be en indiquant l'information suivante :

- nom officiel de la firme (pour facturation)
- n° TVA-/d'entreprise (pour facturation)
- adresse de facturation
- type de LONO (*letter of no objection*)
- le produit
- la quantité
- le numéro de l'autorisation d'activités ou d'utilisateur final

Carnet de 100 bons

Ces montants doivent être versés au numéro de compte 679-0022021-02 de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
code IBAN : **BE32 6790 0220 2102**
code BIC/Swift : PCHQBEBB

Communication : numéro d'immatriculation de l'officine +
numéro du bon le plus élevé

4. Abonnement annuel

Ces montants doivent être versés au numéro de compte 679-0022121-05 de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
code IBAN : **BE96 6790 0221 2105**
code BIC/Swift : PCHQBEBB

B. Hormones, Anti-Hormones & Antibiotiques

Ces montants doivent être versés au numéro de compte 679-0021942-20 de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
code IBAN : **BE28 6790 0219 4220**
code BIC/Swift : PCHQBEBB

Communication : code-D – nom société – numéro TVA
(*par exemple : D342 – Abcdefg International NV – BE0432109876*)

C. Précurseurs de drogue

Ces montants doivent être versés au numéro de compte 679-0021942-20 de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
code IBAN : **BE28 6790 0219 4220**
code BIC/Swift : PCHQBEBB

Communication : code – nom société – numéro TVA
(*par exemple : VII.2.4.2 – Abcdefg International NV – BE0432109876*)