

21 nov 2008 -12:21

Appartient à Conseil des ministres du 21 novembre 2008

## AFMPS

Rétribution sur les rapports périodiques actualisés de sécurité qui sont introduits par les entreprises pharmaceutiques auprès de l' Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS)

Rétribution sur les rapports périodiques actualisés de sécurité qui sont introduits par les entreprises pharmaceutiques auprès de l' Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS)

Sur proposition de Mme Laurette Onkelinx, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, le Conseil des ministres a décidé de faire payer une rétribution forfaitaire sur les "periodic safety update reports" (PSUR) ou rapports périodiques actualisés de sécurité. Les entreprises pharmaceutiques doivent introduire ces rapports contenant des informations sur la sécurité d'utilisation d'un médicament auprès de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé afin d'obtenir une autorisation avant de mettre le médicament sur le marché.

Suite à la modification de la réglementation européenne, les entreprises pharmaceutiques ne doivent plus renouveler leurs autorisations. Afin de compenser les frais supportés par l'AFMPS pour la surveillance de la sécurité d'utilisation, il a été décidé de faire payer une rétribution sur les rapports périodiques actualisés de sécurité.

La contribution s'élève à 1.196 euros ou 2.390 euros lorsque la Belgique agit comme état membre de référence dans les procédures européennes. La rétribution diminue de 50% s'il s'agit d'un PSUR dont la fréquence est semestrielle et ce jusqu'à deux ans après la mise sur le marché.

Publié par SPF Chancellerie du Premier Ministre - Direction générale Communication externe

Service de presse de Mme Laurette Onkelinx, Vice-Première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales  
Rue du Commerce 78-80  
1040 Bruxelles  
Belgique  
+32 2 233 51 11  
<http://www.laurette-onkelinx.be/>