20 avr 2012 -17:28

Appartient à Conseil des ministres du 20 avril 2012

Une rémunération plus juste des prestations de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS)

Sur proposition de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique Laurette Onkelinx, le Conseil des ministres a approuvé trois projets d'arrêtés royaux (*) qui visent à autoriser l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) à percevoir une meilleure rémunération pour ses prestations d'avis, de suivi et les inspections qu'elle réalise en vue d'une certification.

Le premier projet modifie la manière dont les demandes d'avis scientifiques sont rétribuées, selon les dossiers pour avis réglementaire, scientifique ou mixte. Cette modification devrait permettre de générer une recette supplémentaire de 305.550 euros en année pleine.

Le deuxième projet crée une nouvelle rétribution pour le dépôt d'un rapport (Development Safety Update Report) sur le suivi de des études cliniques en cours en matière d'expérimentations sur la personne humaine. Cette modification devrait permettre de générer une recette supplémentaire de 436.800 euros.

Le troisième projet vise à ce que l'ensemble des inspections effectuées par l'AFMPS fasse l'objet d'une rémunération. Lorsqu'une « nouvelle » ligne de production est créée, l'industrie fait une demande d'inspection à l'AFMPS pour faire certifier cette ligne. Or l'Europe exige que pour rester accréditées (renouvellement du certificat), ces « lignes » doivent être inspectées régulièrement et au minimum une fois tous les deux ans par l'AFMPS. Le présent projet d'arrêté royal vise donc à ce que l'ensemble des inspections effectuées par l'AFMPS fassent l'objet d'une rémunération. Cette rémunération devrait permettre de générer une recette supplémentaire de 853.468 euros en année pleine (en 2013), qui permettra à l'AFMPS de financer les inspecteurs supplémentaires nécessaires pour assurer ces inspections.

(*)
- projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 31 mars 2009 portant exécution de l'article 6sexies de la loi sur les médicaments
- projet d'arrêté royal fixant les redevances pour l'exécution des missions de l'AFMPS conformément à l'article 30 §8 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine
- projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 20 juillet 1993 fixant le montant des rétributions visées à l'article 13bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

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/

© 2020 - news.belgium.be