

11 déc 2008 -10:40

Appartient à [Conseil des ministres du 11 décembre 2008](#)

AFMPS

Conditions et modalités des demandes d'avis donnés par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé pour la recherche ou le développement d'un médicament

Conditions et modalités des demandes d'avis donnés par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé pour la recherche ou le développement d'un médicament

Sur proposition de Mme Laurette Onkelinx, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, le Conseil des ministres a approuvé un projet d'arrêté royal (*) relatif aux avis scientifiques ou techniques donnés par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) concernant la recherche et le développement d'un médicament en vue de l'introduction éventuelle d'une demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement d'un médicament.

Le projet détermine les conditions, les délais et les modalités de la procédure de traitement des demandes de ces avis scientifiques ou techniques, ainsi que les conditions pour l'obtention de ces avis.

Les demandes d'avis peuvent porter sur des problèmes scientifiques sur la recherche et le développement ou sur des problèmes techniques concernant la réglementation. L'avis simple (Ad Hoc), rédigé par l'AFMPS, est rendu dans les 30 jours. Pour les avis complexes, une expertise multidisciplinaire est requise et le délai pour rendre l'avis est de 70 jours.

La rétribution destinée à couvrir les frais de personnel de l'AFMPS, les frais externes d'expertise ainsi que le développement et la maintenance de l'application informatique de gestion d'avis s'élève à 200 euros par avis Ad Hoc et 2000 euros par avis complexe.

(*) portant exécution de l'article 6sexies de la loi sur les médicaments du 25 mars 1964.

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/>