

11 dec 2008 -10:40

Hoort bij [Ministerraad van 11 december 2008](#)

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Regeling van de adviesaanvragen bij het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten voor onderzoek of ontwikkeling van een medicijn

Regeling van de adviesaanvragen bij het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten voor onderzoek of ontwikkeling van een medicijn

De ministerraad heeft op voorstel van minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid Laurette Onkelinx een ontwerp van koninklijk besluit goedgekeurd (*) over de wetenschappelijke en technische adviezen die het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten verstrekt over het onderzoek en de ontwikkeling van geneesmiddelen.

Het ontwerp legt vast hoe en wanneer farmaceutische ondernemingen technisch en wetenschappelijk advies kunnen bekomen om een vergunning of registratie voor het in de handel brengen van een medicijn te bekomen of te wijzigen.

De adviezen kunnen gaan over wetenschappelijke problemen in verband met het onderzoek en de ontwikkeling of de reglementering. De eenvoudige adviezen worden opgesteld door het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten binnen een termijn van dertig dagen. Voor complexe adviezen is een multidisciplinaire expertise nodig en duurt de termijn 70 dagen.

De retributie die de personeelskosten, de kosten voor externe expertise en de ontwikkeling en het beheer van de informaticatoepassing dekt, bedraagt 200 euro voor een eenvoudig advies en 2000 euro voor een complex advies.

(*) tot uitvoering van art. 6sexies van de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964.

Gepubliceerd door FOD Kanselarij van de Eerste Minister - algemene directie Externe Communicatie

Persdienst van vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en Culturele Instellingen, Laurette Onkelinx

Handelsstraat 78-80

1040 Brussel

België

+32 2 233 51 11

<http://www.laurette-onkelinx.be/>