

20 apr 2012 -19:51

Hoort bij [Ministerraad van 20 april 2012](#)

Een eerlijkere vergoeding voor de voor de verleende diensten van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid Laurette Onkelinx legde de ministerraad drie ontwerpen van koninklijk besluit* voor waardoor het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) een hogere vergoeding kan krijgen voor zijn verleende diensten inzake advies, follow-up en inspecties voor certificaties.

Het eerste ontwerp wijzigt de vergoeding van de wetenschappelijke adviesaanvragen, in functie van de dossiers voor regelgevende, wetenschappelijke of gemengde adviezen. Deze wijziging moet een bijkomende ontvangst van 305.550 euro per jaar opleveren.

Het tweede ontwerp voert een nieuwe bijdrage in voor het indienen van een rapport (Development Safety Upgrade Report) over de follow-up van de lopende klinische studies inzake experimenten op mensen. Deze wijziging zou een bijkomende ontvangst van 436.800 euro moeten opleveren.

Het derde ontwerp beoogt een vergoeding voor alle inspecties die het FAGG uitvoert. Wanneer de industrie een "nieuwe" productielijn creëert, dient ze bij het FAGG een inspectie-aanvraag in om die lijn "te laten vergunnen". Europa eist echter dat om "vergund" te blijven (hernieuwing van het certificaat) het FAGG deze "lijnen" regelmatig inspecteert, met een minimum van één keer om de twee jaar. Dit ontwerp beoogt dus een vergoeding voor alle inspecties die het FAGG uitvoert. Deze vergoeding zou (in 2013) een bijkomende ontvangst van 853.468 euro per volledig jaar moeten opleveren, waardoor het FAGG de voor deze inspecties nodige bijkomende inspecteurs zal kunnen betalen.

** ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 31 maart 2009 tot uitvoering van artikel 6 sexies van de wet op de geneesmiddelen*

ontwerp van koninklijk besluit tot bepaling van de bijdragen voor de uitvoering van de opdrachten van het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten conform artikel 30, § 8, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 20 juli 1993 tot vaststelling van het bedrag van de bijdragen bedoeld in artikel 13bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

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/>