

21 nov 2008 -12:21

Hoort bij Ministerraad van 21 november 2008

FAGG

Heffing op de periodic safety update reports die farmaceutische ondernemingen indienen bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)

Heffing op de periodic safety update reports die farmaceutische ondernemingen indienen bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)

De ministerraad heeft op voorstel van minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid Laurette Onkelinx beslist om een forfaitaire bijdrage aan te rekenen op de periodic safety update reports. De farmaceutische ondernemingen moeten die verslagen met informatie over de gebruiksveiligheid van een geneesmiddel indienen bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten om een vergunning te bekomen voor ze het geneesmiddel in de handel mogen brengen.

Door een wijziging van de Europese voorschriften moeten de farmaceutische ondernemingen niet langer hun vergunningen laten hernieuwen. De bijdrage voor die hernieuwing vervalt dus. Om de kosten te compenseren die het FAGG voor de bewaking van de gebruiksveiligheid draagt, wordt nu een heffing aangerekend op de periodic safety update reports.

De bijdrage komt neer op 1.196 euro, 2.390 euro indien België als referentielidstaat bij Europese procedures optreedt en de helft van de bijdrage voor een halfjaarlijks verslag tijdens de eerste twee jaar na het in de handel brengen.

Gepubliceerd door FOD Kancelarij 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/>