



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

Afdeling Gezondheidsproducten
Coördinatie "Bloed en menselijk lichaamsmateriaal"

Omzendbrief nr. 555

Aan de beheerders van menselijk
lichaamsmateriaal en de verantwoordelijke van
de instellingen voor menselijk
lichaamsmateriaal

ONZE REF. WB/FM/VB/XD/77117
DATUM

BIJLAGE(N)

CONTACT Walter Bontez
TEL. 02 524 83 79
FAX 02 524 80 01
E-MAIL walter.bontez@fagg.be

Procedure voor aanvraag van de vaststelling of de herziening van een prijs betreffende menselijk lichaamsmateriaal die door de Minister moet vastgelegd worden

In toepassing van artikelen 6 en 18 van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, en teneinde te komen tot een rationelere bepaling van de prijs door de Minister van Volksgezondheid, is het noodzakelijk gebleken de volgende procedure vast te stellen:

1. Een aanvraag voor de vaststelling of de herziening van een prijs kan enkel door één of meerdere erkende instellingen ingediend worden.
2. De betrokken instelling dient een aanvraag voor de vaststelling van een prijs of voor de herziening ervan in bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Hiertoe wordt een dossier ingediend, dat de volgende elementen moet bevatten:
 - De gemotiveerde aanvraag;
 - De kostprijs-elementen die de instelling wenst op te nemen in de kostprijsberekening voor de vaststelling van de prijs;
 - Het prijsvoorstel;
 - Het jaarlijks activiteitsvolume van de twee laatste jaren (indien mogelijk) en het voorziene activiteitsvolume betreffende het gebruik van dit lichaamsmateriaal.

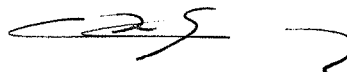
Dit dossier wordt gericht tot:

- De Minister van Volksgezondheid s/c Dhr Xavier De Cuyper, Administrateur-generaal, FAGG, Eurostation Blok 2 lokaal 8D385 – Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel;
- en eveneens een kopij via e-mail ter attentie van Dr. Walter Bontez – Coördinatie "Bloed en menselijk lichaamsmateriaal": walter.bontez@fagg.be .

3. Het onderzoek door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten van het dossier kan, in voorkomend geval, het volgende omvatten:
 - Een verzoek om meer informatie;
 - Een onderzoek van vergelijkingspunten met andere gelijkaardige Belgische of buitenlandse instellingen.
4. Na onderzoek van het dossier gaat het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten met de procedure verder, en dit met het oog op de eventuele voorbereiding van een ontwerp van ministerieel besluit dat aan de Minister van Volksgezondheid zal voorgelegd worden voor finale beslissing.

Eindbepalingen:

- Deze omzendbrief treedt in werking vanaf 1 december 2009.
- Deze omzendbrief vervangt omzendbrief nr. 486 van 28 februari 2007 over hetzelfde onderwerp.



Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal