



Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

Division Produits de Santé
Coordination « Sang et Matériel corporel humain »

NOS RÉF. WB/FM/VB/XD/77117
DATE

ANNEXE(S)

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

Circulaire n° 555

à l'attention des Gestionnaires de matériel
corporel humain et des responsables des
établissements de matériel corporel humain

Procédure de fixation ou de révision d'un prix concernant le matériel corporel humain qui doit être fixé par le Ministre

En application des articles 6 et 18 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique et afin de rationaliser la détermination du prix à fixer par le Ministre de la Santé Publique, il est apparu nécessaire de fixer la procédure :

1. Une demande de fixation ou de révision de prix ne peut être introduite que par un , ou plusieurs, Etablissements agréés.
2. L'Etablissement concerné introduit une demande de fixation ou de révision de prix, auprès de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, par le dépôt d'un dossier comportant :
 - La demande motivée ;
 - Les éléments de coûts que l'Etablissement souhaite voir pris en compte dans le prix de revient pour la fixation du prix ;
 - La proposition de prix ;
 - Le volume annuel d'activité des 2 dernières années (lorsque c'est possible) ainsi que la prévision d'activité concernant l'utilisation de ce matériel corporel.

Ce dossier adressé :

- au Ministre de la Santé Publique s/c Mr X. De Cuyper, Administrateur général, AFMPS - Eurostation Bloc II – Place Victor Horta, 40/40 - 1060 Bruxelles ;
- ainsi qu'une copie par voie électronique à l'attention de Dr SP Walter Bontez – Coordination « Sang et Matériel corporel humain » : walter.bontez@afmps.be

3. L'instruction du dossier par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, peut comporter, le cas échéant :
- Une demande de complément d'information ;
 - L'examen de points de comparaison avec d'autres Etablissements similaires, belge ou étrangers.
4. Après examen du dossier, l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé poursuivra la procédure, ceci en vue de préparer un projet d'arrêté ministériel et de le soumettre au Ministre de la Santé Publique pour décision finale.

Dispositions finales :

- Cette circulaire entre en vigueur le 1^{er} décembre 2009 ;
- Cette circulaire, remplace notre circulaire n° 486 du 28 février 2007 sur le même sujet.



Xavier De Cuyper
Administrateur général