



Reglement Prix Galien Awards 2022

Met ingang van 2022 en naar internationaal voorbeeld wordt de Prix Galien Award ingedeeld in 2 categorieën: 'Pharmaceutical' en 'Biological'. De opsplitsing van de oorspronkelijke Pharmaceutical Award doet hiermee tevens recht aan de diversiteit van de therapeutische interventies. De Prix Galien bestaat uit een gouden medaille.

Artikel 1

De Prix Galien 'Pharmaceutical' Award 2022 belooft het meest betekenisvolle en innovatieve pharmaceutical product voor humaan gebruik dat:

- tussen 1 januari 2021 en 31 december 2021 op de Nederlandse markt is gebracht;
- niet langer dan 5 jaar geleden een Europese handelsvergunning heeft ontvangen of werd geregistreerd bij het CBG
- reeds een vergoedingsstatus heeft dan wel is toegelaten tot het Compassionate Use Program (CUP)

De Prix Galien 'Biological' Award 2022 belooft de meest betekenisvolle en innovatieve biological voor humaan gebruik dat:

- tussen 1 januari 2021 en 31 december 2021 op de Nederlandse markt is gebracht;
- niet langer dan 5 jaar geleden een Europese handelsvergunning heeft ontvangen of werd geregistreerd bij het CBG
- reeds een vergoedingsstatus heeft dan wel is toegelaten tot het Compassionate Use Program (CUP)

Artikel 2

De aanmelding kan tot en met 11 februari 2022 online gebeuren via www.prixgalien.nl (Aanmelden Prix Galien Awards 2022);

1. Het dossier over het product dat voor de prijs wordt voorgedragen mag maximaal vijftien (15) A4-bladzijden bevatten;
2. Dit dossier moet tenminste de volgende elementen bevatten:
 - een motivatie waarin de indiener vermeldt waarom het betreffende product voor de Prix Galien Award in aanmerking komt (innovatief/betekenisvol);
 - de 'EPAR *samenvatting voor het publiek* / EPAR *summary for the public*' bevatten met een link naar het onderliggende EPAR-dossier.
 - eventueel additionele informatie met betrekking tot preklinische en klinische evaluatie voor zover niet aanwezig in de EPAR;
 - relevante publicaties voor zover niet in de andere paragrafen opgenomen;
3. Het dossier moet als één PDF uiterlijk op **18 maart 2022** per e-mail verzonden worden aan philip.delorme@prixgalien.nl met de vermelding '**Kandidaat Prix Galien Pharmaceutical Award 2022**' respectievelijk '**Kandidaat Prix Galien Biological Award 2022**'
4. Alleen digitale dossiers worden geaccepteerd.

Artikel 3

Kandidaat stellen voor de Prix Galien Award 2022 betekent tevens meewerken aan de samenstelling van de Prix Galien Magazine 2022. Deze bestaat uit een A4-redactionele pagina inclusief beeld en logo om het product dat u kandidaat stelt toe te lichten. De kosten voor kandidaatstelling voor de Prix Galien Award bedragen € 4.950 excl. btw. Van de kandidaten wordt verwacht dat zij ten behoeve van de uitreiking een korte productvideo van maximaal 1.5 minuut aanleveren.

Artikel 4

De winnaars van de '**Prix Galien Pharmaceutical Award 2022**' respectievelijk de '**Prix Galien Biological Award 2022**' komen in aanmerking voor mededinging aan de [Internationale Prix Galien Awards](#) die tweejaarlijks worden uitgereikt.

Artikel 5

De jurering vindt plaats door de jury van de Prix Galien Awards.

Artikel 6

De beslissingen van de jury zijn onherroepelijk.

Artikel 7

De uitslag met betrekking tot de nominatie van de kandidaten en de uiteindelijke winnaars van de **Pharmaceutical** - en **Biological Award 2022** wordt tijdens de uitreiking zelf bekend gemaakt. Over de uitslag wordt niet gecorrespondeerd.