



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en  
Leefmilieu  
Directoraat-generaal Geneesmiddelen

Amazone  
Bischoffsheimlaan 33  
B-1000 BRUSSEL

**Directeur generaal**

Uw brief van:  
Uw kenmerk:

Ons kenmerk: DGG/JVC/MG-AE - 266  
Datum: 28.07.2006

Bijlage(n):

Telefoon Onthaal: 02/227-55-00  
Fax : 02/227-55-55

**Omzendbrief 471**  
Aan de houders van een  
vergunning voor het in de  
handel brengen van een  
geneesmiddel

**Betreft:** Elektronische indiening van dossiers voor de registratie van geneesmiddelen.

Mevrouw, Mijnheer,

In het kader van de implementatie van een geïntegreerd informaticasysteem, wenst het directoraat generaal Geneesmiddelen (DGG) van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (FOD VVVL), de volgende informatie over te maken.

**Volgend op de diverse werkvergaderingen waaraan de leden van uw vereniging hebben deelgenomen, melden wij u de publicatie van een nieuwe versie van onze «eSubmission Guidelines Ver 2.5» (dd. 27.07.2006) op de website.**

**Deze aanbevelingen worden van kracht op 1 augustus 2006.**

Het is belangrijk dat deze informatie zo snel mogelijk aan de verantwoordelijken van de "Regulatory Affairs" wordt overgemaakt zodat deze zich kunnen voorbereiden in de beste omstandigheden.

Deze aanbevelingen zijn ook elektronisch beschikbaar op de internetsite van het DGG:  
[www.health.fgov.be](http://www.health.fgov.be) <<http://www.health.fgov.be>>.

Dank voor uw constructieve medewerking.

Hoogachtend,

Directeur-generaal

  
J. Van Calster

Documentnaam: C:\Documents and Settings\ael\Local Settings\Temporary Internet Files\OLK29\omzendbrief CDrom.doc

Contactpersoon: Michel Genot  
E-mail: [Michel.genot@health.fgov.be](mailto:Michel.genot@health.fgov.be)  
Tel.: 02/227 55 24  
Fax: 02/227 55 54

.be

Bezoekadres:  
Amazone - Bischoffsheimlaan 33  
1000 Bruxelles  
<http://www.health.fgov.be>