

Onderzoek en Ontwikkeling

Kristof Bonnarens
Tel.: 02/524.80.69
Fax: 02/524.80.01
e-mail: CT.RD@fagg-afmps.be

Omzendbrief nr. : 598
Aan de opdrachtgevers en aanvragers van klinische proeven

| | | | | |
|-----------------------|-------------------|---|-----------------|-----------------------------|
| uw bericht van | uw kenmerk | ons kenmerk FAGG/O&O/KFB/LSA/542899 | bijlagen | datum 13 MAI 2013 |
|-----------------------|-------------------|---|-----------------|-----------------------------|

Betreft: Betaling voor de aanvragen van klinische proeven

Geachte Mevrouw, Geachte Heer,

Naar aanleiding van de bekendmaking in het staatsblad van 3 mei 2013, worden de bedragen van de heffingen en retributies voor aanvragen van klinische proeven aangepast. De precieze bedragen kan u vinden in deze bekendmaking. Deze bedragen zijn al geïndexeerd voor de jaar 2013.

Deze bedragen gelden pas vanaf 13 mei 2013.

De nieuwe bedragen zijn dus als volgt:

- o voor een volledig aanvraag voor klinische proef (clinical trial application - CTA):
 - huidig bedrag: 2468,12 + 984,52 = 3452,64 euro
 - nieuw bedrag: 2659,55 + 984,52 = **3644,07 euro**
- o voor een amendement:
 - huidig bedrag: 308,51 euro
 - nieuw bedrag: **600 euro**

De bijdrage voor de indiening van het jaarlijks veiligheidsrapport ("Development Safety Update Report" – DSUR) is niet gewijzigd.

Met dit schrijven willen wij u tevens wijzen op een aantal voorwaarden voor de indiening van CTA's en betalingen.

- o Bij het ontbreken van de betaling bij ontvangst van een CTA of amendement wordt de aanvrager schriftelijk gecontacteerd. Indien het correcte bedrag dan binnen de daaropvolgende 2 maanden na de indiening niet ontvangen werd, wordt schriftelijk aan de aanvrager gemeld dat een nieuwe indiening met een nieuwe bijhorende betaling nodig is.
- o Bij het ontbreken van de CTA of amendement bij ontvangst van een betaling wordt de aanvrager eveneens schriftelijk gecontacteerd. Indien het dossier dan binnen de daaropvolgende 2 maanden na de ontvangst van de betaling niet ontvangen werd, wordt schriftelijk aan de aanvrager gemeld dat een nieuwe indiening met een bijhorende betaling nodig is.
- o De behandeling van de aanvraag tot goedkeuring van de klinische proef start slechts bij ontvangst van beide elementen (betaling van het correcte bedrag en indiening).

- De gegevens van de bank:
 Rekeningnummer: 679-0001514-59
 Financiële post – Antwerpsesteenweg 59 – B – 1100 Brussel
 SWIFT code: PCHQBEBB
 IBAN code: BE84 6790 0015 1459
- Bij iedere storting moet de mededeling "EudraCT" gevolgd worden door het respectievelijke EudraCT-nummer.
- Dit geldt eveneens voor een amendement met de extra vermelding "amendement".
- Voor elke CTA en/of amendement moet een aparte betaling gebeuren.
 Bulkbetalingen worden niet geaccepteerd
- Volgende indieningen vereisen geen betaling:
 - tijdelijke stopzettingen van een klinische proef
- Wijzigingen van het EudraCT-nummer (het gebruiken van de betaling van een EudraCT-nummer voor een ander dossier) of terugbetalingen worden in principe niet aanvaard.
- Vragen rond betalingen worden het best gesteld via e-mail op het volgende adres:
 CT.RD@fagg-afmps.be.

Wij danken u voor de aandacht die u aan deze omzendbrief zal besteden en verblijven inmiddels met de meeste hoogachting,



Kristof Bonnarens
 Afdelingshoofd O&O



Greet Musch
 Directeur-Generaal DG-Pré