

Tél. : 02/524.80.00
Fax : 02/524.80.01
e-mail : ct.rd@fagg-afmps.be

Circulaire n° 593
A l'attention des promoteurs
d'essais cliniques

Votre lettre du	Vos références	Nos références	Annexe(s)	Date
		R&D/KFB/485602	1	18 DEC. 2012

Chère Madame, Cher Monsieur,

Nous souhaitons attirer votre attention sur la publication de l'AR du 16 juillet 2012 fixant les redevances pour l'exécution des missions de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) conformément à l'article 30, §8, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Depuis le 18 octobre 2012, une redevance de 650 euros est due par soumission d'un rapport annuel de sécurité ("Development safety update rapport" – DSUR). La base légale pour ceci est l'article 28, §2 de la loi du 7 mai 2004:

§ 2. Une fois par an, pendant toute la durée de l'expérimentation, le promoteur fournit au ministre et au comité d'éthique en Belgique ainsi qu'à ceux des Etats membres sur le territoire desquels l'essai est conduit en cas d'essai multicentrique, une liste de toutes les suspicions d'effets indésirables graves survenus au cours de cette durée, ainsi qu'un rapport concernant la sécurité des participants.

Le montant redevable a été calculé en fonction du nombre d'essais en cours en Belgique par médicament expérimental ("investigational medicinal product" – IMP) au moment de la soumission du rapport de sécurité:

- 1 essai avec l'IMP: 650 €
- 2 essais en cours: 1.300 €
- 3 essais en cours: 1.950 €
- 4 essais en cours: 2.600 €
- 5 essais ou plus en cours: 3.250 €

Ces redevances et les modalités de paiement pourraient être revues en fonction de l'expérience avec ces rapports DSUR au niveau national et au niveau européen. Un moment de réflexion avec le secteur pharmaceutique est prévu 4 mois après la publication de la présente circulaire.

Les redevances doivent être versées au plus tard 14 jours après la soumission du rapport sur le compte bancaire BE84 6790 0015 1459 (BIC PCHQBEBB) de l'AFMPS.

Pour rappel:

La "development international birth date" (DIBD) est utilisée pour déterminer le départ de la période de reportage annuel. Le rapport de sécurité doit suivre la structure internationale DSUR, comme décrit dans la ligne directrice ICH E2F. La DIBD est la date de première autorisation (mondiale) d'un essai avec le médicament expérimental. Le "DSUR data lock point" est le dernier jour de la période de reportage d'une année. Pour un essai avec un médicament expérimental, le rapport de sécurité doit être soumis dans les 60 jours après ce "DSUR data lock point".

Le rapport annuel de sécurité doit être soumis à l'AFMPS et au Comité d'Ethique habilité à rendre l'avis unique à partir de la première autorisation par l'AFMPS d'un essai clinique avec l'IMP et durant toute la période pendant laquelle un essai avec l'IMP est en cours en Belgique, ce qui veut dire jusqu'à la dernière visite du dernier patient ("Last Patient Last Visit") en Belgique ou jusqu'à ce que les critères de "End of Trial" tels que mentionnés dans le protocole soient atteints.

Quand la soumission du rapport annuel de sécurité à l'AFMPS n'est plus exigée, par exemple parce que le dernier essai clinique avec le médicament concerné est terminé en Belgique mais est toujours en cours ailleurs, l'agence devra être avertie par courrier.

La circulaire 586 (annexe 1), qui, entre autres, clarifie les modalités pour la soumission du rapport annuel de sécurité, reste d'application sans changement.

Concrètement, cela signifie ce qui suit:

1. Le rapport annuel de sécurité est envoyé sous format digital (format pdf non protégé) sur CD-rom
2. Une lettre accompagnante mentionne le(s) numéro(s) EudraCT de l'essai clinique (des essais cliniques) concerné(s) par le rapport.
3. La redevance en fonction du nombre d'essais en cours par IMP est versée sur le compte bancaire mentionné plus haut.
4. A chaque paiement, le(s) numéro(s) EudraCT concerné(s) est (sont) mentionné(s).
5. Une preuve de paiement est ajoutée.
6. L'ensemble est envoyée à l'adresse suivante: Agence Fédérale pour les Médicaments et produits de santé, division Recherche & Développement, Place Victor Horta 40/40, 1060 Bruxelles.

Nous vous remercions pour l'attention que vous accorderez à cette circulaire.


Xavier De Cuyper
Administrateur général