



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen  
en Gezondheidsproducten

UW BRIEF VAN

UW REF.

ONZE REF. FAGG/O&O/GM/KFB

DATUM

BIJLAGE(N) /

CONTACT K. Bonnarens

TEL. 02 524 80 69

FAX 02 524 80 01

E-MAIL ct.rd@fagg-afmps.be

## Onderzoek en Ontwikkeling

### OMZENDBRIEF NR. 531

**Aan de opdrachtgevers  
van klinische proeven**

#### BETREFT **Betalingen voor de aanvragen van klinische proeven**

Geachte Mevrouw, Geachte Heer,

Naar aanleiding van de bekendmaking in het staatsblad van 13 november 2008, worden de bedragen van de heffingen en retributies voor aanvragen van klinische proeven geïndexeerd. De exacte bedragen kan u vinden in deze bekendmaking.

De geïndexeerde bedragen gelden vanaf 1 januari 2009. Vanaf 1 januari zullen dossiers met een onvoldoende betaling niet opgestart worden.

De exacte bedragen zijn :

- voor een volledig dossier :
  - o huidig bedrag :  $2.162,97 + 862,80 = 3.026$  euro
  - o geïndexeerd bedrag :  $2281,13 + 909,93 = \underline{\underline{3.191}}$  euro
- voor een amendement :
  - o huidig bedrag : 270 euro
  - o geïndexeerd bedrag : 285 euro

Met dit schrijven willen wij u tevens wijzen op een aantal voorwaarden voor de indiening van dossiers en betalingen :

- bij het ontbreken van de betaling bij ontvangst van een dossier wordt de aanvrager schriftelijk gecontacteerd. Indien het betalingsbewijs van onze bank dan binnen de daaropvolgende 2 weken (kalenderdagen) niet ontvangen werd, wordt schriftelijk aan de aanvrager gemeld dat een herindiening met een nieuwe bijhorende betaling nodig is.
- bij het ontbreken van het dossier bij ontvangst van een betaling wordt de aanvrager eveneens schriftelijk gecontacteerd. Indien het dossier dan binnen de daaropvolgende maand niet ontvangen werd, wordt schriftelijk aan de aanvrager gemeld dat een herindiening met een nieuwe bijhorende betaling nodig is.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
Eurostation II  
Victor Hortaplein 40/40  
1060 Brussel  
884.579.424  
www.fagg.be

.be



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en  
Gezondheidsproducten

- De behandeling van de aanvraag tot goedkeuring van de klinische proef start slechts bij ontvangst van beide elementen (betalingsbewijs en dossier).
- De gegevens van de bank:
  - Rekeningnummer: 679-0001514-59
  - Financiële Post - Antwerpse steenweg 59 - B-1100 Brussel
  - SWIFT code: PCHQBEBB
  - IBAN code: BE84 6790 0015 1459
- Bij iedere storting moet de mededeling 'EudraCT' gevolgd door het EudraCT-nummer worden vermeld. Dit geldt eveneens voor een amendement met de extra vermelding 'amendement'.
- Voor elk dossier en/of amendement moet een aparte betaling gebeuren. Bulkbetalingen worden niet geaccepteerd.
- Voor de volgende indieningen rond klinische proeven moet betaald worden :
  - Dossiers
  - Substantiële amendementen (inbegrepen : dringende amendementen, herstart van een proef,...)
- De volgende indieningen zijn niet betalend :
  - Niet-substantiële amendementen
  - Tijdelijke stopzettingen van een proef
- Wijzigingen van EudraCT nummer (het gebruiken van de betaling van één EudraCT nummer voor een andere) of terugbetalingen worden niet aanvaard.
- Vragen rond betalingen worden het best gesteld via [ct.rd@fagg.be](mailto:ct.rd@fagg.be)

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

Greet Musch  
Afdelingshoofd O&O

Xavier De Cuyper  
Administrateur-generaal