

UW BRIEF VAN

UW REF.:

ONZE REF. FAGG/O&O/KFB/MMN/352748

DATUM 16 DEC. 2011

BIJLAGE(N) /

CONTACT KRISTOF BONNARENS

TEL. 02/524.80.69

FAX 02/524.80.01

E-MAIL CT.RD@FAGG-AFMPS.BE

Omzendbrief nr. : 583
Aan de opdrachtgevers en aanvragers van
klinische proeven

BETREFT: BETALING VOOR DE AANVRAGEN VAN KLINISCHE PROEVEN

Geachte Mevrouw, Geachte Heer,

Naar aanleiding van de bekendmaking in het staatsblad van 07 december 2011, 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 pas vanaf 1 januari 2012.

De exacte bedragen zijn:

- voor een volledig dossier:
 - huidig bedrag: 2.319,51 + 925,24 = 3.244,75 euro
 - geïndexeerd bedrag: 2.401,95 + 958,12 = **3.360,07 euro**
- voor een amendement:
 - huidig bedrag: euro
 - geïndexeerd bedrag: **300,24 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 correcte bedrag dan binnen de daaropvolgende 2 weken (kalenderdagen) niet ontvanger werd, wordt schriftelijk aan de aanvrager gemeld dat een nieuwe indiening 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 ontvanger werd, wordt schriftelijk aan de aanvrager gemeld dat een nieuwe indiening met een bijhorende betaling nodig is.
- De behandeling van de aanvraag tot goedkeuring van de klinische proef start slechts bij ontvangst van beide elementen (betaling van het correcte bedrag en dossier).

- 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 elk dossier en/of amendement moet een aparte betaling gebeuren.
Bulkbetalingen worden niet geaccepteerd
- Met uitzondering van niet-commerciële klinische proeven, is een betaling vereist voor de volgende indieningen:
 - dossiers;
 - substantiële amendementen (inbegrepen: dringende amendementen, herstart van een proef,...)
- 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 niet aanvaard.
- Vragen rond betalingen worden het best gesteld via 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