



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen  
en Gezondheidsproducten

Afdeling  
Onderzoek & Ontwikkeling

UW BRIEF VAN

UW REF.

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

DATUM

BIJLAGE(N) /

CONTACT K. Bonnarens

TEL. 02 524 80 69

FAX 02 524 80 01

E-MAIL [ct.rd@fagg-afmps.be](mailto:ct.rd@fagg-afmps.be)

## Omzendbrief nr. 564

### Aan de opdrachtgevers van klinische proeven

BETREFT **Betaling voor de aanvragen van klinische proeven**

Geachte Mevrouw, Geachte Heer,

Naar aanleiding van de bekendmaking in het staatsblad van 25 november 2009, 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 2010.

De exacte bedragen zijn:

- voor een volledig dossier:
  - huidig bedrag: 2.281,13 + 909,93 = 3.191 euro
  - geïndexeerd bedrag: 2.253,93 + 899,08 = **3.153,01 euro**
- voor een amendement:
  - huidig bedrag: 285 euro
  - geïndexeerd bedrag: **281,74 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 ontvangen 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 ontvangen werd, wordt schriftelijk aan de aanvrager gemeld dat een nieuwe indiening met een nieuwe bijhorende betaling nodig is.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
Eurostation II  
Victor Hortaplein 40/40  
1060 Brussel  
[www.fagg.be](http://www.fagg.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 (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
- Ter herinnering, de meldingen van niet-substantiële wijzigingen dienen niet systematisch te gebeuren, maar eens per jaar op het moment van de indiening van de jaarlijkse update van de ‘investigators brochure’.
- 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](mailto: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 Bonbarens  
Afdelingshoofd O&O, a.i.



Greet Musch  
Directeur-Generaal DG-Pré

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
Eurostation II  
Victor Hortaplein 40/40  
1060 Brussel

be