

# Nieuwe financieringswet van het FAGG 2018

Informatiesessie

BRUSSEL

02.2018



agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten



# Agenda

1. Voorstelling van de wet
2. Collectieve inkomsten
3. Jaarlijkse bijdragen
4. Fees waarvan enkel tarief verandert
5. Fees die veranderen

Vragenronde

# Vragenronde

U kunt uw vragen stellen op het einde van de presentatie.

Wanneer mogelijk worden uw vragen onmiddellijk mondeling beantwoord.

De antwoorden op alle gestelde vragen zullen op de FAGG-internet worden gepubliceerd:

<https://www.fagg.be/nl/items-HOME/bijdragen>

# Agenda

1. Voorstelling van de wet
  - a. Inleiding
  - b. Gevolgen
  - c. Belangrijkste impact
  - d. Structuur
  - e. Bijlage = tarief
  - f. Bijlage 7 van naderbij bekeken
2. Collectieve inkomsten
3. Jaarlijkse bijdragen
4. Fees waarvan enkel tarief verandert
5. Fees die veranderen

# 1.a Inleiding

## De nieuwe financieringswet 2018

= het resultaat van het werk dat het agentschap sinds 2015 heeft verricht, binnen het Doorzichtigheidscomité en dus samen met vertegenwoordigers van de verschillende sectoren die het FAGG financieren.

Betrokken sectoren:

- farmaceutische industrie
- industrie van de gezondheidsproducten
- officina-apothekers en ziekenhuisapothekers
- groothandelaars-verdelers
- sector van homeopathische geneesmiddelen

## Doel

Op vraag van de vertegenwoordigers van de sectoren, de financiering van het agentschap beter afstemmen op het fee-for-service-principe.



## 1.b Gevolgen

### Effecten van het fee-for-service-principe

- Herstellen van het evenwicht tussen de verschillende sectoren, in verhouding tot de kosten die het agentschap maakt voor het toezicht op elk van die sectoren.
- Een daling of stijging van de bestaande bijdragen, zodat deze beter zijn afgestemd op de begrote kosten.
- Creëren van nieuwe bijdragen voor nieuwe diensten of voor de diensten waarvoor vroeger niet werd betaald.
- Een onderscheid maken tussen individualiseerbare diensten die via een retributie worden gefinancierd en collectieve diensten die voortaan via een contributie worden betaald.



## 1.b Gevolgen

- De activiteiten die vroeger gratis waren, werden in de praktijk gefinancierd door middel van fees voor andere activiteiten.
- Met de nieuwe financieringswet is dit niet meer het geval.
- Volgens dit principe zullen de fees die vroeger ook andere activiteiten dekten nu dus dalen, en de activiteiten die vroeger niet rechtstreeks werden gedekt, krijgen nu hun eigen fee volgens het ingevoerde fee-for-service-principe.



# 1.c Belangrijkste impact

## De belangrijkste gevolgen

- Een stijging van de bijdrage van de farmaceutische industrie.  
Een aanzienlijk deel van hun kosten werd voordien immers gedekt door de sector van de gezondheidsproducten.
- Een algemene trend tot daling van de retributies.
- Een algemene trend tot stijging van de collectieve bijdragen.
- Opmerking  
Gelet op de tijd die nodig was voor de definitieve goedkeuring van deze financieringswet 2018, zullen een deel van de tarieven van 2017 na de indexering nog in 2018 blijven bestaan.





## 1.d Structuur

- Alle bepalingen zijn voortaan in één tekst opgenomen.
- De tekst van de wet zelf beschrijft het kader en de verschillende principes.
- De tarieven zijn opgenomen in de bijlagen.



## 1.e Bijlage = tarief

- Bijlage 1: bijdrage op de omzet
- Bijlage 2: bijdrage op de verpakkingen
- Bijlage 3: jaarlijkse bijdrage
- Bijlage 5: belasting bijdrage
- Bijlage 7: retributies

In de bijlagen 1, 2, 3 en 5 zijn de inkomsten opgenomen die collectief de uitgaven van het agentschap dekken.

In bijlage 7 is het tarief opgenomen voor de verschillende activiteiten waarvan de kosten individueel worden gedekt.

# 1.f Bijlage 7 van naderbij bekeken

Bijlage 7 is de uitgebreidste bijlage omdat er een groot aantal tarieven gedetailleerd zijn in opgenomen.

Deze bijlage werd gestructureerd voor de leesbaarheid.

1 <sup>e</sup> niveau	Titel
2 <sup>e</sup> niveau	Hoofdstuk
3 <sup>e</sup> niveau	Paragraaf
4 <sup>e</sup> niveau	Sub paragraaf
5 <sup>e</sup> niveau	Nummering (1, 2 ...)



# 1.f Bijlage 7 van naderbij bekeken

## Niveau 1      TITEL

De titel stemt overeen met de wettelijke basis van de opgesomde diensten.

- Titel 1: Wet op de geneesmiddelen (25 maart 1964)
- Titel 2: Wet op de psychotrope stoffen ... (24 februari 1921)
- Titel 3: Wet op de gezondheidszorgberoepen (10 mei 2015)
- Titel 4: Wet op de diergeneeskunde (28 augustus 1991)
- Titel 5: Wet op de verzekering voor geneeskundige verzorging (14 juli 1994)
- Titel 6: Programma Wereldgezondheidsorganisatie



# Agenda

## 1. Voorstelling van de wet

## 2. Collectieve inkomsten

- a. **Bijdrage Dienst voor Geneesmiddelenonderzoek**
- b. **Bijdrage op de verpakkingen**
- c. **Belasting antibiotica voor diergeneeskundig gebruik en grondstoffen**
- d. **Bijdrage op de omzet**
- e. **Jaarlijkse belasting per vergunning voor het in de handel brengen (VHB)**

## 3. Jaarlijkse bijdragen

## 4. Fees waarvan enkel tarief verandert

## 5. Fees die veranderen

## 2. Collectieve inkomsten

Het merendeel van de collectieve inkomsten die in 2017 bestonden, is opgenomen in de nieuwe financieringswet 2018.

- Bijdrage Dienst voor Geneesmiddelenonderzoek
- Bijdrage op de verpakkingen
- Belasting antibiotica voor diergeneeskundig gebruik en grondstoffen
- Bijdrage op de omzet
- Jaarlijkse belasting per vergunning voor het in de handel brengen (VHB)



## 2.a Bijdrage Dienst voor Geneesmiddelenonderzoek

Bijdragen op de verpakkingen van geneesmiddelen bestemd voor de Dienst voor Geneesmiddelenonderzoek (ook gekend als belasting rekening nummer 1).

Deze blijft van toepassing.

Ter herinnering

- De belasting is **verschuldigd** door de apotheker en de deponhoudende dierenarts.
- De belasting wordt **geïnd** door de leverancier van het geneesmiddel:
  - die deze **factureert** aan de apotheker/deponhoudende dierenarts,
  - en deze **stort** aan het FAGG.
- Deze bijdrage is trimestrieel.

Bijdrage: 0,01705 euro per verpakking.



## 2.b Bijdrage op de verpakkingen

Bijdrage op de geneesmiddelenverpakkingen, die de activiteiten van het agentschap dekt (ook gekend als belasting rekening nummer 2).

Deze belasting blijft algemeen van toepassing en is verschuldigd door:

- apothekers/dierenartsen,
- actoren die het geneesmiddel in de handel brengen,
- groothandelaars (andere dan hun eigen producten).

De wet interpreteert het begrip groothandelaar ruim, wat inhoudt dat ook groothandelaars-verdelers eronder vallen.



## 2.b Bijdrage op de verpakkingen

### **Apothekers**

- Dezelfde inningsprocedure als voor de belasting rekening nummer 1.
- Bijdrage: 0,00587 euro per verpakking.

Voor de andere actoren zijn er enkele wijzigingen van toepassing.

## 2.b Bijdrage op de verpakkingen

### Groothandelaars

- Het gaat niet langer om een trimestriële, maar om een jaarlijkse belasting.
- Bijdrage: 0,00032 euro per verpakking.
- De belasting is forfaitair en wordt berekend op het aantal verpakkingen van **het voorgaande jaar**.
- Het aantal verpakkingen moet voor 30 april van het kalenderjaar aan het agentschap worden meegedeeld.  
Bijvoorbeeld: voor de belasting 2018 dient u voor 30 april 2018 een verklaring in met betrekking tot uw verpakkingen van 1 januari 2017 tot 31 december 2017.
- Deze belasting is alleen verschuldigd als u in 2018 als verdeler optreedt.
- Als u uw activiteiten op 31 december 2017 stopzet, moet u de belasting in 2018 niet betalen.  
De verplichting om de belasting te betalen, vloeit dus niet voort uit het feit dat u in 2017 geneesmiddelen verdeelde.
- Het gaat dan ook niet om een belasting voor 2017, maar één voor 2018.



## 2.b Bijdrage op de verpakkingen

### Houders van VHB

- Het gaat niet langer om een trimestriële belasting, maar om een jaarlijkse belasting.
- Het aantal verpakkingen moet voor 30 april van het kalenderjaar aan het agentschap worden meegedeeld.

### Nieuw begrip

**Onderscheid** tussen voorschriftplichtige geneesmiddelen en niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen.

### Bijdrage:

- Voorschriftplichtig geneesmiddel: 0,0430 euro per verpakking
- Niet-voorschriftplichtig geneesmiddel: 0,0186 euro per verpakking

### Opmerking

Het gaat hier om verpakkingen van geneesmiddelen voor menselijk en voor diergeneeskundig gebruik.

Homeopathische geneesmiddelen zijn uitgesloten.



## 2.c Belasting antibiotica voor diergeneeskundig gebruik en grondstoffen

De belasting op de verpakking van geneesmiddelen voor **diergeneeskundig gebruik** en van gemedicineerde voormengsels die antibacteriële stoffen bevatten, blijft bestaan.

Bijdragen:

- 3,06 euro/kg antibacteriële stof
- 4,59 euro/kg kritische antibacteriële stof

---

Voor apothekers blijft de belasting op verpakkingen van **grondstoffen** bestaan

Bijdrage: 0,169 euro per verpakking



## 2.d Bijdrage op de omzet

- De bijdrage op de **omzet van gezondheidsproducten** blijft van toepassing.  
Tarief: voortaan 0,3989129 % met een minimumbedrag van 500 euro.
- De bijdrage op de **omzet van homeopathische geneesmiddelen** is aangepast  
Tarief: voortaan 0,19323 % met een minimumbedrag van 125 euro.

### Opmerking

Voortaan voor alle homeopathische geneesmiddelen, ongeacht de goedkeuringsprocedure. De jaarlijkse belasting op de homeopathische VHB verdwijnt.

## 2.d Bijdrage op de omzet

### Herinnering

Deze bijdragen worden ook berekend op basis van de omzet van het voorgaande jaar.

Het principe blijft hetzelfde: wanneer de activiteit wordt stopgezet, is geen enkele belasting verschuldigd, ook al werd er het voorgaande jaar omzet gerealiseerd.



## 2.e Jaarlijkse belasting per vergunning voor het in de handel brengen

Annual fee: jaarlijkse belasting op de VHB

- De jaarlijkse belasting op de VHB en de parallelle invoer van een geneesmiddel voor menselijk gebruik blijft bestaan.  
→ 250 euro per vergunning voor het in de handel brengen
- Er wordt een jaarlijkse belasting op de VHB van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik gecreëerd.  
→ 250 euro per vergunning voor het in de handel brengen



# Inhoud

1. Voorstelling van de wet
2. Collectieve inkomsten
- 3. Jaarlijkse bijdragen**
  - a. Nieuwe inkomsten: jaarabonnement**
  - b. Variabele belastingen**
4. Fees waarvan enkel tarief verandert
5. Fees die veranderen



## 3.a Nieuwe inkomsten: jaarabonnement

- Met de financieringswet worden bepaalde bijdragen ingevoerd/uitgebreid.
- Tot nu toe werden heel wat vergunningen na een inspectie uitgebreid/vernieuwd. Voor die inspecties moest worden betaald.
- Voortaan zal een systeem van jaarlijkse bijdragen gelden, dat een dienstverlening via een abonnement inhoudt (bijvoorbeeld GMP en GDP).  
Meer details in het deel Inspectie van dit document.
- Ook voor de klinische proeven volgens de nieuwe Europese wetgeving wordt een belasting bijdrage gecreëerd. Deze bedraagt 1 157 euro en moet bij de indiening van het dossier worden betaald. Deze dekt de inspectieactiviteiten gedurende de volledige looptijd van de klinische proef.



## 3.b Variabele belastingen

In 2016 voor 1 sector, in 2017 voor 2 sectoren, in 2018 voor 4 sectoren:

- farmaceutische industrie
- gezondheidsproducten
- geneesmiddelenverdelers
- homeopathie

Het principe van de variabele belasting is **eenvoudig**.

In de loop van het jaar worden de bedrijven uitgenodigd om het maximumbedrag van de belasting dat in de wet is opgenomen, te betalen.

Aan het einde van het jaar verandert de belasting Maximumbedrag in Definitief verschuldigd bedrag. De maximumbelasting wordt verminderd om het algemene niveau van de inkomsten in evenwicht te brengen met dat van de uitgaven van het agentschap.

## 3.b Variabele belastingen

- Wanneer de belasting wordt verlaagd ten opzichte van het in de wet opgenomen maximum, dan ontstaat er bij het begin van het jaar een verschil tegenover het door de bedrijven betaalde bedrag.

Dat verschil gaat niet naar het agentschap, het is terugbetaalbaar.

- Elk bedrijf dat de activiteiten in het betrokken jaar stopzet, wordt bijgevolg terugbetaald.
- Voor de bedrijven die hun activiteit voortzetten, wordt het surplus onmiddellijk afgetrokken van het maximumbedrag voor het volgende jaar.



## 3.b Variabele belastingen

De belastingen waarvoor dit principe geldt, zijn in bijlage IV van de wet opgenomen.

- De belasting op de omzet gezondheidsproducten.
- De belasting op de omzet homeopathie.
- De bijdrage op verpakkingen voor groothandelaars-verdelers en groothandelaars (andere dan de eigen producten).
- De bijdrage voor de VHB voor geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

## 3.b Variabele belastingen

Aan het einde van het jaar worden alle inkomsten van het agentschap (het maximumbedrag van de belastingen inbegrepen) vergeleken met de uitgaven.

Wanneer het saldo positief is (meer inkomsten dan uitgaven), worden de maximumbelastingen proportioneel verlaagd om het saldo tot nul te herleiden.

In bijlage IV is opgenomen welk deel van het positieve saldo van welke belasting moet worden afgetrokken.

- Belasting omzet gezondheidsproducten: 32,17 %
- Belasting omzet homeopathie: 0,26 %
- Belasting verpakkingen groothandelaars: 0,48 %
- Belasting VHB geneesmiddelen voor menselijk gebruik: 43,13 %
- Belasting VHB geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik: 4,05 %

## 3.b Variabele belastingen

In bijlage IV is dus de spreiding van 80 % van het positieve saldo opgenomen.

De rest gaat naar de staatskas.



# Inhoud

1. Voorstelling van de wet
2. Collectieve inkomsten
3. Jaarlijkse bijdragen
- 4. Fees waarvan enkel tarief verandert**
5. Fees die veranderen

# 4. Fees waarvan enkel tarief verandert

Deze fees zijn terug te vinden op de internet-site van het FAGG

## Bijdragen

De bedragen van de heffingen en retributies voor de opdrachten van het FAGG worden elk jaar geïndexeerd en in het Belgisch Staatsblad gepubliceerd. De wettelijke basis hiervoor kunt u vinden in de volgende wetgeving.

- Artikel 13 bis §2quinquies, laatste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.
- Artikel 224 §3 van de wet van 22 februari 1998 houdende sociale bepalingen.
- Artikel 225, vierde lid van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen.
- Artikel 30 §10 laatste alinea van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.
- Artikel 1, 1bis en 1ter en artikelen 3 en 4 van het koninklijk besluit van 20 juli 1993.
- Koninklijk besluit van 30 maart 1976.

Meer informatie en de bedragen voor 2017 kunt u vinden via onderstaande links.

[Aanvragen voor nationaal Wetenschappelijk-Technisch Advies \(WTA\)](#)

[Onderzoek en ontwikkeling: klinische proeven](#)

[Onderzoek en ontwikkeling: DSURs](#)

[Registratie van menselijke en diergeneeskundige geneesmiddelen](#)

[Homeopathische geneesmiddelen](#)

[Diergeneeskundige geneesmiddelenbewaking: PSURs](#)

[Medische hulpmiddelen](#)

[Farmacopee en Therapeutisch Magistraal Formularium](#)

[Reclame of informatiecampagnes](#)

[Toezicht en controle op de grondstoffen](#)

[Controle op de geneesmiddelen](#)

[Vergunningen - declaraties - certificaten - inspectie](#)

[Verdovende middelen en psychotrope stoffen](#)

### Bron

<https://www.fagg.be/nl/items-HOME/bijdragen>





## 4. Fees waarvan enkel tarief verandert

- **Aanvragen voor nationaal Wetenschappelijk-Technisch Advies (WTA)**  
enkel wijziging tarief – zie pdf (excel) in bijlage
- **Onderzoek en ontwikkeling: klinische proeven**  
zie slide Clinical Trial Regulation (CTR)
- **Onderzoek en ontwikkeling: DSURs**  
enkel wijziging tarief – zie pdf (excel) in bijlage
- **Vergunning/registratie van geneesmiddelen voor menselijke en diergeneeskundig gebruik**  
zie slides Vergunning/registratie
- **Homeopathische geneesmiddelen**
  - Individuele retributies: enkel wijziging tarief – zie pdf in bijlage
  - Homeo heffing: zie slides Collectieve bijdragen
- **Gebruik in schrijvende gevallen – medische noodprogramma's**  
enkel wijziging tarief – zie pdf (excel) in bijlage
- **Farmacopee en Therapeutisch Magistraal Formularium**  
niet meer van toepassing
- **Toezicht en controle op de grondstoffen**  
zie slides Inspectie fee



## 4. Fees waarvan enkel tarief verandert

- Aanvraag voor een export certificaat (Free sales certificate) voor een medisch hulpmiddel

	Oud	Nieuw
Export certificaat MDD	62,75 EUR	159 EUR
Export certificaat AIMD	65,18 EUR	159 EUR
Export certificaat IVD	61,82 EUR	159 EUR

## 4. Fees waarvan enkel tarief verandert

- Parallel import – geneesmiddel voor humaan gebruik

	Oud	Nieuw
Initiële aanvraag humaan geneesmiddel	2 024,22 EUR	1 037 EUR
Hernieuwing humaan geneesmiddel	1 012,12 EUR	1 037 EUR
Wijziging	674,75 EUR	891 EUR

## 4. Fees waarvan enkel tarief verandert

- Publiciteit voor een geneesmiddel voor humaan gebruik

	Oud	Nieuw
Initiële notificatie	323,20 EUR	569 EUR
Hernieuwing notificatie	161,60 EUR	285 EUR
Initiële aanvraag voor goedkeuring	1 616,04 EUR	956 EUR
Hernieuwing van goedkeuring	808,02 EUR	478 EUR

## 4. Fees waarvan enkel tarief verandert

- Apotheken open voor het publiek

<b>PUBLIEK OPENGESTELDE APOTHEKEN</b>	
<b>Overbrenging en Fusie</b>	
<b>Retributie</b>	
<b>Wettelijke basis : Art 4, van het Koninklijk Besluit van 25 september 1974 betreffende de uitvoering van Art. 78 van het Koninklijk Besluit van 10 november 1967</b>	
<b>Dossier type</b>	<b>Bedragen van toepassing vanaf 01/01/2017</b>
Overbrenging in de onmiddellijke nabijheid	1371,49 €
Overbrenging van een bestaande apotheek buiten haar onmiddellijke nabijheid	5143,06 €
Tijdelijke overbrenging in de onmiddellijke nabijheid	514,30 €
Fusie	1714,37 €
<b>De retributie moet worden gestort op rekening van het FAGG, Vermelding : Vestiging apotheken', Naam van de aanvrager, Vergunningsnummer van de apotheek n° 679-0021942-20 IBAN : BE28 6790 0219 4220 BIC : PCHQBEBB</b>	

## 4. Fees waarvan enkel tarief verandert

- Apotheken open voor het publiek

<b>PUBLIEK OPENGESTELDE APOTHEKEN</b> <b>Tijdelijke sluiting van meer dan zestig dagen</b>	
<b>Retributie</b>	
<b>Wettelijke basis</b> <i>Art. 15ter, §1* : § 1. Ieder natuurlijk of rechtspersoon, houder van een vergunning van een voor het publiek opengestelde apotheek is verplicht om, ten laatste zestig dagen na de dag van de tijdelijke sluiting van deze apotheek, aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, een aanvraag te richten [1 voor het behoud van de vergunning bedoeld in artikel 20, § 3,]1, indien de periode gedurende de welke deze gesloten is, meer dan zestig dagen bedraagt.</i> <i>Art. 15ter, §7* : De beslissing waarbij het behoud van de vergunning van de voor het publiek opengestelde apotheek wordt toegestaan, vervalt [1 automatisch]1 na drie jaar, of eerder, namelijk [1 bij de heropening of overbrenging]1 van de apotheek [1 ...]1. [1 Bij het aflopen van de termijn van drie jaar, vervalt de vergunning automatisch.]</i>	
van het Koninklijk Besluit van 25 september 1974 betreffende de uitvoering van Art. 78 van het Koninklijk Besluit van 10 november 1967	
<b>Dossier type</b>	<b>Bedragen van toepassing vanaf 01/01/2017</b>
Tijdelijke sluiting van meer dan zestig dagen	342,92 €
<b>De retributie moet worden gestort op rekening van het FAGG,</b> <b>Vermelding 'Vestiging apotheken', Naam van de aanvrager en Vergunningsnummer van de apotheek</b> n° 679-0021942-20 <b>IBAN : BE28 6790 0219 4220</b> <b>BIC : PCHQBEBB</b>	

## 4. Fees waarvan enkel tarief verandert

- Apotheken open voor het publiek

<b>PUBLIEK OPENGESTELDE APOTHEKEN Aanvraag tot WIJZIGING VAN DE REGISTRATIE</b>	
<b>Retributie</b>	
<b>Wettelijke basis: Art. 20, §6 van het Koninklijk Besluit van 25 september 1974 betreffende de uitvoering van Art. 78 van het Koninklijk Besluit van 10 november 1967</b>	
<b>Dossier type</b>	<b>Bedragen van toepassing vanaf 01/01/2017</b>
Bij de overdracht van de apotheek	174,50 €
Bij elke latere wijziging of schrapping door de houder van de uitbatingsvergunning van een apotheker-titularis	70,36 €
Bij elke andere wijziging van de registratie	70,36 €
Bij elke andere wijziging van de registratie, In het geval van een gegroepeerde registratie, vanaf de 10de registratie	25,94 €
Voor een bijkomend afschrift van de uitbatingsvergunning of het registratieattest in geval van verlies of diefstal	35,18 €
<p><b>Deze retributies worden gestort op rekening van het FAGG, Vermelding “Kadaster van apotheken” en de naam van de houder van de uitbatingsvergunning(en) of, in voorkomend geval, de naam van de houder van de vestigingsvergunning <i>het wordt sterk aangeraden ook het vergunningsnummer toe te voegen</i> n° 679-0021942-20 IBAN : BE28 6790 0219 4220 BIC : PCHQBEBB</b></p>	

## 4. Fees waarvan enkel tarief verandert

- Apotheken open voor het publiek

<b>Overdracht, Fusie &amp; Sluiting</b>	<b>Prijs 2017</b>	<b>Nieuwe wetgeving</b>
Overbrenging in de onmiddellijke nabijheid	1 371,49 EUR	1 333,75 EUR
Overbrenging van een bestaande apotheek buiten haar onmiddellijke nabijheid	5 143,06 EUR	5 001,55 EUR
Tijdelijke overbrenging in de onmiddellijke nabijheid	514,30 EUR	500,15 EUR
Fusie	1 714,37 EUR	1 667,19 EUR
Tijdelijke sluiting van meer dan zestig dagen	342,92 EUR	333,44 EUR
<b>Aanvraag tot Wijziging van de Registratie</b>		
Bij de overdracht van de apotheek	174,50 EUR	168,20 EUR
Bij elke latere wijziging of schrapping door de houder van de uitbatingsvergunning van een apotheker-titularis	70,36 EUR	67,83 EUR
Bij elke andere wijziging van de registratie	70,36 EUR	67,83 EUR
Bij elke andere wijziging van de registratie, in het geval van een gegroepeerde registratie, vanaf de 10de registratie	25,94 EUR	25,00 EUR
Voor een bijkomend afschrift van de uitbatingsvergunning of het registratieattest in geval van verlies of diefstal	35,18 EUR	33,91 EUR



# Inhoud

1. Voorstelling van de wet
2. Collectieve inkomsten
3. Jaarlijkse bijdragen
4. Fees waarvan enkel tarief verandert
5. Fees die wel veranderen
  - a. VHB en registraties van geneesmiddelen
  - b. Verdovende middelen en psychotrope stoffen + HAA en precursoren
  - c. Goed gebruik + vigilantie
  - d. CTR
  - e. Inspectie fee

## 5.a VHB en registraties van geneesmiddelen

1. Berekening bijdrage voor aanvraag VHB
2. Berekening bijdrage hernieuwing VHB
3. Berekening bijdrage wijziging(en) VHB
4. Administratieve bijdrage
5. Laattijdige administratieve afsluiting van de dossiers
6. Nieuwe activiteiten – nieuwe bijdragen (2018)



## 5.a.1 Berekening bijdrage voor aanvraag nieuwe vergunning (VHB)/registratie en uitbreiding van een bestaand gamma (line extension)

### Hoe wordt de bijdrage bepaald?

De volgende vragenlijst is een handige leidraad doorheen het overzicht

- Type geneesmiddel?
- Type procedure? Rol van het FAGG?
- Wettelijke basis?
- Aantal merken?  
Niet van toepassing op nieuwe VHB's (zie verder - variaties)
- Aantal producten betrokken bij de procedure (bijvoorbeeld verschillende sterktes, farmaceutische vormen)?  
Niet langer van toepassing
- Aantal VHB's?  
Niet langer van toepassing

# 5.a.1 Berekening bijdrage voor aanvraag VHB

## Voorbeeld 1

Type geneesmiddel

Geneesmiddel voor menselijk gebruik

Type procedure – rol van het FAGG

Nationale procedure

Procedurenummer NAT/H/6000/001-002

Wettelijke basis

Wet 25.03.1964

Art. 6bis, §2 Well-established use (WEU, bibliografische aanvraag)

Bijdrage

31 124 euro



# 5.a.1 Berekening bijdrage voor aanvraag VHB

## Voorbeeld 2

Type geneesmiddel

**Kruidengeneesmiddel** voor menselijk gebruik

Type procedure – rol van het FAGG

Nationale procedure

Wettelijke basis

Wet 25.03.1964

Art. 6bis, §2 WEU

**Conform community monograph**

**Ja**

Bijdrage

24 247 euro



# 5.a.1 Berekening bijdrage voor aanvraag VHB

## Voorbeeld 3

Type geneesmiddel

**Kruidengeneesmiddel** voor menselijk gebruik

Type procedure – rol van het FAGG

Nationale procedure

Wettelijke basis

Wet 25.03.1964

Art. 6bis, §2 WEU

**Conform community monograph**

**Nee**

Bijdrage

31 124 euro



# 5.a.1 Berekening bijdrage voor aanvraag VHB

## Voorbeeld 4

Type geneesmiddel

Geneesmiddel voor menselijk gebruik

Type procedure – rol van het FAGG

Gedecentraliseerde procedure

België als referentielidstaat (RMS)

Procedurenummer BE/H/250/001-003/DC

Wettelijke basis

Wet 25.03.1964

•Art. 6bis, §1 al.1-4, aanvraag VHB generisch geneesmiddel (producten 001, 002)

•Art. 6bis, §1 al.7, aanvraag VHB hybride geneesmiddel (product 003)

Bijdrage

49 979 euro



# 5.a.1 Berekening bijdrage voor aanvraag VHB

## Voorbeeld 5

Type geneesmiddel

Geneesmiddel voor **diergeneeskundig** gebruik

Type procedure – rol van het FAGG

Gedecentraliseerde procedure

België als betrokken lidstaat (CMS)

Wettelijke basis

Wet 25.03.1964

Art. 6, §1, al.3, volledige aanvraag

Bijdrage

8 275 euro





## 5.a.2 Berekening bijdrage hernieuwing VHB (RQ) (2018)

### Hoe wordt de bijdrage bepaald?

De volgende vragenlijst is een handige leidraad doorheen het overzicht

- Type geneesmiddel?
- Type procedure? Rol van het FAGG?
- Wettelijke basis?

Niet van toepassing (alleen van toepassing voor nieuwe VHB)

- Aantal merken?

Niet van toepassing op RQ (zie verder - variaties)

- Aantal producten betrokken bij de procedure (bijvoorbeeld verschillende sterktes en farmaceutische vormen)?

Niet langer van toepassing

- Aantal VHB's?

Niet langer van toepassing

## 5.a.2 Berekening bijdrage hernieuwing VHB (RQ) (2018)

### Voorbeeld

Type geneesmiddel

Geneesmiddel voor menselijk gebruik

Type procedure – rol van het FAGG

Wederzijdse erkenningsprocedure (MRP)

België als betrokken lidstaat (CMS)

Bijdrage

1 046 euro



## 5.a.3 Berekening bijdrage variaties (2018)

**Hoe wordt de bijdrage bepaald?**

**De volgende vragenlijst is een handige leidraad doorheen het overzicht**

**•Soort aanvraag?**

- Type geneesmiddel?
- Type procedure – rol van het FAGG?
- Wettelijke basis?

Niet van toepassing (alleen van toepassing voor nieuwe VHB)

**•Aantal merken?**

Alleen van toepassing op horizontale groeperingen en worksharing

- Aantal producten betrokken bij de procedure (bijvoorbeeld verschillende sterktes en farmaceutische vormen)?

Niet langer van toepassing

- Aantal VHB's?

Niet langer van toepassing



## 5.a.3 Berekening bijdrage variaties (2018)

### Voorbeeld 1

Soort aanvraag (dossier)

Individuele variatie type II klinisch

Type geneesmiddel

Geneesmiddel voor menselijk gebruik

Type procedure – rol van het FAGG

Wederzijdse erkenningsprocedure (MRP)

België als betrokken lidstaat (CMS)

Aantal merken (d.w.z. group counters)

bijvoorbeeld NL/H/256/001-002/II/110 → procedurenummer 256 heeft betrekking op één en hetzelfde merk - producten 001, 002 behoren tot één merk

Bijdrage

1 313 euro



## 5.a.3 Berekening bijdrage variaties (2018)

### Voorbeeld 2

Soort aanvraag (dossier)

**Verticale groepering** van 1 variatie type II analytisch, **1 variatie type IB & 2 variaties type IA**

Type geneesmiddel

Geneesmiddel voor menselijk gebruik

Type procedure – rol van het FAGG

Nationale procedure

Aantal merken (d.w.z. group counters)

bijvoorbeeld NAT/H/0029/001-003/II/121/G → procedurenummer 0029 heeft betrekking op één en hetzelfde merk - producten 001, 002 en 003 behoren tot één merk

Bijdrage

Voor verticale groepering is alleen de bijdrage verschuldigd voor de individuele variatie met de hoogste werkbelasting (II > IB > IA)

→ Bijdrage = bijdrage van de type II analytische variatie (nationale procedure)

7 091 euro

## 5.a.3 Berekening bijdrage variaties (2018)

### Voorbeeld 3

Soort aanvraag (dossier)

**Horizontale groepering** van type IA variatie voor **twee verschillende merken**

Type geneesmiddel

Geneesmiddel voor menselijk gebruik

Type procedure – rol van het FAGG

Nationale procedure

Aantal merken (d.w.z. group counters)

Groepering NAT/H/xxxx/IA betreft NAT/H/1234/001-002/IA (**1<sup>e</sup> merk**)

NAT/H/5678/004/IA (**2<sup>e</sup> merk**)

Bijdrage

In dit geval, horizontale groepering voor twee verschillende merken:

Basisbijdrage type IA NAT (**1<sup>e</sup> merk**) + extra administratieve forfait (**2<sup>e</sup> merk**)

→ 539 euro + 160 euro = 699 euro



## 5.a.3 Berekening bijdrage variaties (2018)

### Voorbeeld 4

Soort aanvraag (dossier)

**Worksharing (WS)** voor type II klinische variatie, m.b.t. één merk

Type geneesmiddel

Geneesmiddel voor menselijk gebruik

Type procedure – rol van het FAGG

WS DE/H/xxxx/II m.b.t. NAT/H/1234/001-002/II

→ DE = referentielidstaat (RMS), België = betrokken lidstaat (CMS)

**dus is het CMS-tarief van toepassing**

Aantal merken (d.w.z. group counters)

**Een merk**

Bijdrage

Basisbijdrage CMS-type II klinische variatie (1 merk) → 1 313 euro

## 5.a.3 Berekening bijdrage variaties (2018)

### Voorbeeld 5

Soort aanvraag (dossier)

**Worksharing (WS)** voor type II klinische variatie, m.b.t. **twee verschillende merken**

Type geneesmiddel

Geneesmiddel voor menselijk gebruik

Type procedure – rol van het FAGG

WS DE/H/xxxx/II m.b.t. NAT/H/1234/001-002/II & NAT/H/5678/003/II

→ DE = referentielidstaat (RMS), België = betrokken lidstaat (CMS)

**dus is het CMS-tarief van toepassing**

Aantal merken (d.w.z. group counters)

**Twee merken**

Bijdrage

Basisbijdrage CMS-type II CL var **(1<sup>e</sup> merk)** + extra admin. forfait **(2<sup>e</sup> merk)**

→ 1 313 euro + 580 euro = 1 893 euro



## 5.a.3 Berekening bijdrage variaties (2018)

### Voorbeeld 6

Soort aanvraag (dossier)

**Worksharing (WS)** voor type II analytische variatie, m.b.t. **twee verschillende merken**

Type geneesmiddel

Geneesmiddel voor menselijk gebruik

Type procedure – rol van het FAGG

WS **BE**/H/xxxx/II m.b.t.:

NL/H/1234/001-002/II

NAT/H/5678/001/II

→ België als referentielidstaat (RMS) in de WS **dus is het RMS-tarief van toepassing**

Aantal merken (d.w.z. group counters)

**Twee merken**

Bijdrage

Basisbijdrage RMS-type II analytische variatie (**1<sup>e</sup> merk**) + extra admin. forfait (**2<sup>e</sup> merk**) → 5 884 euro + 165 euro = 6 049 euro



## 5.a.3 Berekening bijdrage variaties (2018)

### Voorbeeld 7

Soort aanvraag (dossier)

**Worksharing (WS)** voor type II klinische variatie, betreft ook Centrale procedure

Type geneesmiddel

Geneesmiddel voor **diergeneeskundig** gebruik

Type procedure – rol van het FAGG

WS m.b.t. EMA/V/C/620/II - NAT/V/1234/001/II & NAT/V/5678/001/II -  
NL/V/1234/002-004/II & NL/V/5678/001/II - BE/V/250/001-002/II

→ België als betrokken lidstaat (CMS) in de WS

**dus is het CMS-tarief van toepassing**

Aantal merken (d.w.z. group counters)

6 in totaal, en specifiek 5 waarvoor bijdrage is verschuldigd aan FAGG

Bijdrage

Een dossier wordt ingediend bij EMA → EMA-tarief (zie EMA-website)

Een dossier wordt ingediend bij FAGG – bijdrage verschuldigd aan FAGG:

Basisbijdrage CMS-type II CL var (**1e merk**) + 4\*admin. forfait (**4 extra merken**)

→ 2 315 euro + 4\* 563 euro = 4 567 euro



## 5.a.4 Administratieve bijdrage (2018)

In geval van onontvankelijkheid of terugtrekking dossier

Invalidatie of terugtrekking tijdens de wettelijke validatieperiode (**vóór dag 0**)

Enkel een administratieve bijdrage is verschuldigd - in de praktijk wordt de bijdrage voor de aanvraag vergoed, verminderd met de administratieve bijdrage.

### **Algemene regel**

553 euro tenzij de bijdrage voor de (gegroepeerde) variatie(s) < 553 euro, dan wordt het volledige bedrag ingehouden.

Bijvoorbeeld individuele variatie type IA NAT:

bijdrage 539 euro < 553 euro

→ administratieve bijdrage bedraagt 539 euro

Terugtrekking dossier **na dag 0**

Geen terugbetaling. Het volledige bedrag wordt ingehouden.

## 5.a.5 Laattijdige administratieve afsluiting (2018)

### Reactivatie van (inactief) dossier

Van toepassing op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik  
Bijlage VII, hoofdstuk 3

- **Aanvraag nieuwe VHB** binnen wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) - mogelijkheid van laattijdige afsluiting (> 6 weken kalenderdagen)  
+ **3 variaties goedgekeurd** (bijvoorbeeld wijziging van vergunninghouder, wijziging van distributeur, wijziging van batch releaser):  
Laattijdige afsluiting van de cluster  
Bijdrage = 844 euro + 580 euro
- Wanneer **enkel variaties betrokken**, ongeacht nationale procedure of MRP:  
bijdrage voor laattijdige afsluiting van de cluster is 580 euro
- Wanneer **enkel aanvragen nieuwe VHB betrokken**, ongeacht nationale procedure of decentrale procedure/MRP:  
bijdrage voor laattijdige afsluiting is 844 euro



## 5.a.6 Nieuwe activiteiten – nieuwe bijdragen (2018)

Aanvraag voor regulatorisch advies over paraplu merken (nieuw, wijziging, uitbreiding)

Bijdrage

1 004 euro

Het FAGG raadt aanvragers en vergunninghouders aan advies in te winnen over hun paraplu merk(en) alvorens zij de aanvraag voor nieuwe VHB/registratie of tot naamswijziging indienen

Aanvraag tot voorafgaand advies van het FAGG in het kader van de aanvraag van de verlenging van de uitsluiting voor zijn specialiteit, door of krachtens art. 191, 15°, 4° lid, 1°, GvU-wet

Taks van het RIZIV op weesgeneesmiddelen (van toepassing sinds 29.12.2017)

Bijdrage

6 462 euro

(blijft zelfde bedrag eens nieuwe financieringswet van kracht)

[https://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK\\_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/procedures\\_vhb/riziv\\_taks](https://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/procedures_vhb/riziv_taks)



# Inhoud

1. Voorstelling van de wet
2. Collectieve inkomsten
3. Jaarlijkse bijdragen
4. Fees waarvan enkel tarief verandert
5. Fees die wel veranderen
  - a. VHB en registraties van geneesmiddelen
  - b. Verdovende middelen en psychotrope stoffen + HAA en precursoren
  - c. Goed gebruik + vigilantie
  - d. CTR
  - e. Inspectie fee

# 5.b.1. Verdovende middelen en psychotrope stoffen

Vroeger

## Bijdragen XIII:

### VERDOVENDE MIDDELEN en PSYCHOTROPE STOFFEN

VERDOVENDE MIDDELEN en PSYCHOTROPE STOFFEN - Bijdragen en Retributies	
Legale basis: artikelen 1, 2 et 3 van het koninklijk besluit van 18 juni 1999 houdende vaststelling van de retributies voor de financiering van de opdrachten van de administratie met betrekking tot de verdovende middelen en de psychotrope stoffen.	
Bedragen toepasbaar vanaf <b>1 januari 2017</b> (Belgisch staatsblad 19/12/2016)	
<b>Jaarlijkse vergunning</b>	
Vergunningsaanvraag of Hernieuwing van een vergunning (+ wijziging(en))	171,75 €
Wijziging (of verschillende wijzigingen tegelijk gemeld)	44,89 €

Deze bedragen moeten gestort worden op de rekening nr. 679-0022121-05 van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
IBAN CODE: BE96 6790 0221 2105  
BIC/ Swift code: PCHQBEBB

<b>Vergunning Import/Export</b>	
Vergunningsaanvraag	34,80 €

Dit bedrag moet gestort worden op de rekening nr. 679-0022038-19 van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
IBAN CODE: BE39 6790 0220 3819  
BIC/ Swift code: PCHQBEBB  
Mededeling: jaarlijks vergunningsnummer  
Mededeling voor de vergunningsaanvraag door een apotheker: stamnummer

<b>Bons voor verdovende middelen</b>	
Bestel van 100 bons	17,41 €

Dit bedrag moet gestort worden op de rekening nr. 679-0022021-02 van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
IBAN CODE: BE32 6790 0220 2102  
BIC/ Swift code: PCHQBEBB  
Mededeling : stamnummer van de apotheek en het hoogste bonsnummer



## 5.b.1. Verdovende middelen en psychotrope stoffen

Nieuwe wetgeving: de bijdragen

Toelating activiteiten	
Aanvraag van een activiteitenvergunning	175,47 EUR
Aanvraag van een activiteitenvergunning indien deze aanleiding geeft tot een inspectie	451,64 EUR
Aanvraag van activiteitenvergunning indien de plaats niet vergund is op het moment van indiening van de aanvraag <i>(cfr. Art.12bis, § 1, paragraaf 1 en 5 wet 25.03.1964)</i>	799,46 EUR
Nieuwe aanvraag en hernieuwing eindgebruikers	89,29 EUR
Nieuwe aanvraag en hernieuwing particulieren	89,29 EUR
Wijziging van de gegevens in de vergunning <i>(Activiteiten, particulieren, eindgebruikers)</i>	69,89 EUR

Toelating activiteiten (herinnering inspectie)	
<i>De inspecties met betrekking tot andere verdovende middelen en psychotrope stoffen dan deze bedoeld onder « Aanvraag voor een vergunning, voor het invoeren, uitvoeren, vervoeren, vervaardigen, produceren, in bezit hebben, verkopen of te koop aanbieden, leveren, afleveren of aanschaffen, onder bezwarende titel of om niet van middelen »</i>	623,99 EUR



## 5.b.1. Verdovende middelen en psychotrope stoffen

Nieuwe wetgeving: de bijdragen

<b>Aanvraag van invoer of uitvoer</b>	<i>Zonder controle Ter plaatse</i>	<i>Met controle Ter plaatse</i>
Nieuwe aanvraag	32,34 EUR	170,27 EUR
Aanvraag van een invoer of uitvoervergunning indien deze wordt ingediend via de website van het FAGG (NDSWeb)	19,81 EUR	157,74 EUR
Aanvraag van een invoer of uitvoervergunning indien de aanvraag elektronisch wordt ingediend en bestand volgens model dat wordt opgesteld door het FAGG en wordt gepubliceerd op zijn website	24,95 EUR	162,88 EUR

<b>Aanvraag</b>	
Aanvraag voor een "verklaring van geen bezwaar"	43,61 EUR
Aanvraag voor Boekje met 100 bonnen	5,42 EUR



## 5.b.1. Verdovende middelen en psychotrope stoffen

Nieuwe wetgeving: de drie jaarabonnementen

Het jaarabonnement "verdovende middelen en psychotrope stoffen"	
Jaarabonnement beheer met uitzondering van: - Groothandelaars-verdelers - Groothandelaars - Fabrikanten	37,38 EUR
Jaarabonnement beheer: - Groothandelaars-verdelers - Groothandelaars	259,57 EUR
Jaarabonnement beheer: - Fabrikanten	451,64 EUR

## 5.b.2. Hormonen, antihormonen en antibiotica

### Nieuwe wetgeving

De eerste aanvraag van een vergunning	150,00 EUR
De hernieuwing van een vergunning	102,00 EUR
Een uitbreiding of wijziging van een vergunning	126,00 EUR
De aanvraag voor een "verklaring van geen bezwaar" (een verklaring dat de betreffende middelen niet onderhevig zijn aan een invoervergunning)	56,00 EUR



## 5.b.3. Drugsprecursoren

### Nieuwe wetgeving

De aanvraag van een vergunning of een registratie van geregistreerde stoffen	132,00 EUR
De aanvraag van een invoervergunning van geregistreerde stoffen	71,00 EUR
De aanvraag van een uitvoervergunning voor geregistreerde stoffen	59,00 EUR



# Inhoud

1. Voorstelling van de wet
2. Collectieve inkomsten
3. Jaarlijkse bijdragen
4. Fees waarvan enkel tarief verandert
5. Fees die wel veranderen
  - a. VHB en registraties van geneesmiddelen
  - b. Verdovende middelen en psychotrope stoffen + HAA en precursoren
  - c. Goed gebruik + vigilantie
  - d. CTR
  - e. Inspectie fee

## 5.c.1. Nieuwe fees: Bijkomende risicobeperkende activiteiten (RMA)

- Initiële aanvraag voor goedkeuring van bijkomende risicobeperkende activiteiten voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik
- Aanvraag voor wijziging van risicobeperkende activiteiten voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik
- Aanvraag voor goedkeuring van bijkomende risicobeperkende activiteiten voor een generisch geneesmiddel
- Aanvraag voor goedkeuring van een informatiebrief aan zorgverleners betreffende risicobeperkende aanbevelingen.

	Bedrag
Initiële aanvraag	*6 350,49 EUR
Wijziging	*2 116,83 EUR
Generisch geneesmiddel	2 116,83 EUR
Informatiebrief	2 116,83 EUR

\* Gedeeld door het aantal VHB



## 5.c.2. Nieuwe fees: DHPC

- Aanvragen voor validatie van een "Direct Healthcare Professional Communication (DHPC)"

	Bedrag
Validatie van een "Direct Healthcare Professional Communication"	2 637 EUR

# Inhoud

1. Voorstelling van de wet
2. Collectieve inkomsten
3. Jaarlijkse bijdragen
4. Fees waarvan enkel tarief verandert
5. Fees die wel veranderen
  - a. VHB en registraties van geneesmiddelen
  - b. Verdovende middelen en psychotrope stoffen + HAA en precursoren
  - c. Goed gebruik + vigilantie
  - d. CTR
  - e. Inspectie fee



## 5.d. Klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (2018)

- Aanvraag tot toelating van een klinische proef krachtens de **wet van 07.05.2004** inzake experimenten op de menselijke persoon
  - Geïndexeerde bijdragen
    - 5 783,45 euro dossier fase I proef
    - 3 856,41 euro dossier andere fases
    - 612,88 euro GCP-onderzoek (per schijf van vier uren, per inspecteur)
- Aanvraag tot toelating van een klinische proef krachtens de **wet van 07.05.2017** betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CTR pilot):
  - Retributie 0 euro
    - Bijkomend:** GCP-bijdrage van 1 157 euro (zie slides nieuwe inkomsten)



# Inhoud

1. Voorstelling van de wet
2. Collectieve inkomsten
3. Jaarlijkse bijdragen
4. Fees waarvan enkel tarief verandert
5. Fees die wel veranderen
  - a. VHB en registraties van geneesmiddelen
  - b. Verdovende middelen en psychotrope stoffen + HAA en precursoren
  - c. Goed gebruik + vigilantie
  - d. CTR
  - e. **Inspectie fee**

# 5. e. 1. Toelating - Verklaringen - Certificaten - Inspecties

Vroeger

Ter attentie van de houders van een vergunning 14/12/2006

## PRODUCTIE & DISTRIBUTIE - Heffingen en Retributies

Legale basis: artikels 3 et 4 van het koninklijk besluit van 20 juli 1993 tot vaststelling van het bedrag van de bijdragen bedoeld in artikel 13 bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen Bedragen vastgesteld bij koninklijk besluit van 16 januari 2006

Bedragen toepasbaar vanaf **1 januari 2017** (Belgisch Staatsblad 19/12/2016)

Aanvraag/ dossier	Bedrag
Nieuwe vergunning 14/12/2006	1.508,26 €
Wijziging van een vergunning 14/12/2006	60,82 €
Declaratie voor loonfabricage	150,83 €
Uitvoerdeclaratie	150,83 €
Uitvoercertificaat	60,82 €
GMP-certificaat	60,82 €
Inspectie (par schrijf van vier uur per inspecteur)	608,17 €
kopie conform van een vergunning	12,14 € + 0,31 € per pagina

Deze bedragen moeten gestort worden op de rekening van het Federaal Agentschap van Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten met nummer 679-0021942-20

IBAN CODE: BE28 6790 0219 4220

BIC/ Swift code: PCHQBEBB



# 5. e. 1. Toelating - Verklaringen - Certificaten - Inspecties

Nieuwe wetgeving: het GDP/GMP-jaarabonnement

Wat niet verandert

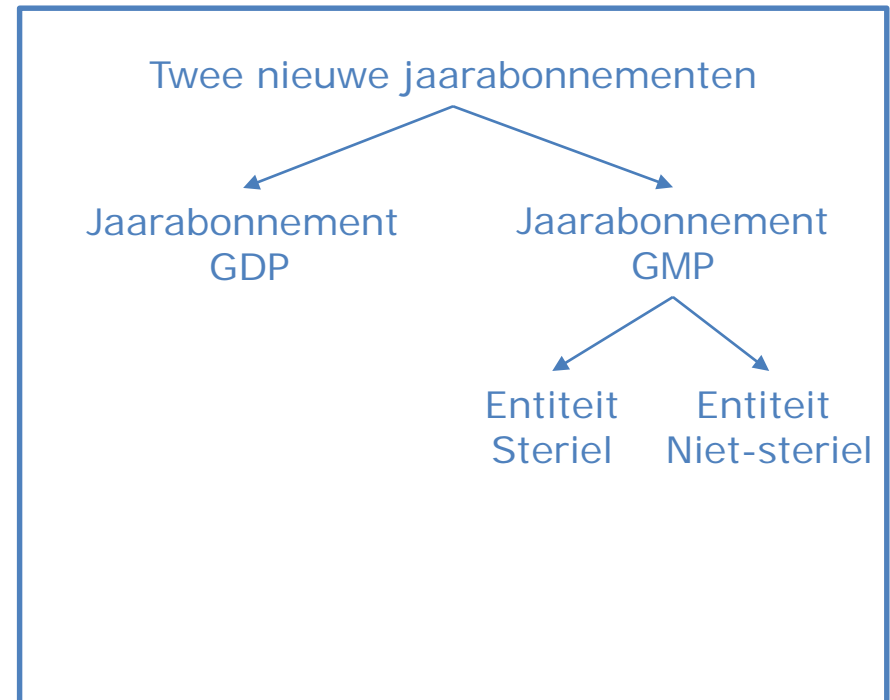
Declaratie fabricage  
onderaanneming

Exportdeclaratie

Exportvergunning

Vooreensluitend afschrift van  
een toelating

Wat verandert



# 5. e. 1. Toelating - Verklaringen - Certificaten - Inspecties

Nieuwe wetgeving: het GDP/GMP-jaarabonnement

## Basiskader

Het GDP- of GMP-jaarabonnement is in de volgende twee gevallen geldig:

- Voor elke nieuwe GDP- of GMP-certificaten aanvraag
- Voor elke vernieuwing van de GDP- of GMP-certificaten aanvraag, na de geldigheidsperiode van het lopende certificaat:
  - drie jaar voor GMP
  - vijf jaar voor GDP

Het abonnement is:

- Een jaar geldig
- Moet jaarlijks worden vernieuwd, ook in de jaren waarin geen certificaat nodig is



# 5. e. 1. Toelating - Verklaringen - Certificaten - Inspecties

## Uitzonderingen

- Een belangrijke wijziging aan het certificaat, zoals:
  - wijziging bijlage 1
  - nieuwe lokalen voor een activiteit in bijlage 1
  - Inspectie product
    - herinspectie
    - inspectie in het buitenland
  - ...

# 5. e. 1. Toelating - Verklaringen - Certificaten - Inspecties

Nieuwe wetgeving: het GDP/GMP-jaarabonnement

De GDP-jaarabonnementen		
	Inbegrepen	
Het jaarlijkse bedrag voor het abonnement		Ja
Het certificaat geldt voor	5 JAAR	Ja
Afschrift van het certificaat		Ja
<i>Routine-inspectie (kwantiteit 1)</i>		Ja
Trimestrial declaration <i>manufacturing/distribution</i> IMP		Ja
Kleine wijziging aan het certificaat		Ja
Inspectie van een kleine wijziging aan het certificaat (inspectie op aanvraag)		Ja
<i>Inspectie van een grote wijziging aan het certificaat</i>		Nee



# 5. e. 1. Toelating - Verklaringen - Certificaten - Inspecties

Nieuwe wetgeving: het GDP/GMP-jaarabonnement

De GMP-jaarabonnementen		
	Inbegrepen	
De jaarlijkse betaling van het abonnement		Ja
Het certificaat geldt voor	3 JAAR	Ja
Afschrift van het certificaat		Ja
<i>Routine-inspectie (kwantiteit 1): Afgewerkte producten, halfafgewerkte producten of API</i>		Ja
<i>Trimestrial declaration manufacturing / distribution IMP</i>		Ja
Kleine wijziging aan het certificaat		Ja
GMP-inspecties non compliance		Ja
Inspecties met betrekking tot EMVO		Ja
Inspecties Autorisations		Ja
Inspecties Radiopharmaceutical products		Ja
<i>Inspectie van een grote wijziging aan het certificaat</i>		<i>Nee</i>





# 5. e. 1. Toelating - Verklaringen - Certificaten - Inspecties

Nieuwe wetgeving: het GDP/GMP-jaarabonnement

De facturatie-eenheid  
voor het GDP- en GMP-jaarabonnement is  
**de entiteit**

Entiteit	Definitie		
'GDP'-entiteit	Het aantal exploitatiesites voor bedrijven met toelating gedekt door een WDA		
'GMP'-entiteit	Bedrijf, productiesite of deel van een productiesite die door <ul style="list-style-type: none"><li>• <i>het proces,</i></li><li>• <i>de toegangsvoorwaarden,</i></li><li>• <i>de omvang van de lokalen, de activiteiten,</i></li></ul> een inspectie mogelijk maakt binnen een bepaalde periode.		
Verdeling	GDP-entiteit	Steriele GMP-entiteit	Niet-steriele GMP-entiteit
Procestype	Niet van toepassing	Steriel	Niet-steriel
Aantal entiteiten	415	81	188
Prijs abonnement	3 337,00 EUR	10 488,00 EUR	6 992,00 EUR

## 5. e. 2. De inspecties

Vroeger

Alleen voor de volgende inspecties moest worden betaald:

- Inspectie per schijf van 4 uur en per inspecteur

⇒ Art.3 & Art.4 van het KB van 20.07.1993, bedrag van de bijdragen bedoeld

in Art.13bis van de wet 25.03.1964:

- dekt de GDP-, GCP- en GMP-inspecties
- dekt de inspecties « GMP accessories »
  - + KB 1997
  - + erkende labo's
  - + API



## 5. e. 2. De inspecties

Nieuwe wetgeving: de inspecties binnen de jaarabbonnementen

**Ofwel moet de inspectie bij de aanvraag worden betaald  
Ofwel is de inspectie in een van de "jaarabbonnementen" inbegrepen**

### Inspecties die betaald worden bij de aanvraag

Inspectie met het oog op de erkenning en het behoud van een laboratorium zoals bedoeld in Art.15 § 4 met betrekking tot de wet van 25.03.1964	6 992,00 EUR
Aanvraag van een accreditering van een centrum Fase I	17 000,00 EUR
GMP-inspectie met het oog op een ziekenhuisvrijstelling zoals bedoeld in Art.6quater, § 3, 6/1	8 469,00 EUR
<i>De inspecties met betrekking tot andere verdovende middelen en psychotrope stoffen dan deze bedoeld onder</i> « Aanvraag voor een vergunning, voor het invoeren, uitvoeren, vervoeren, vervaardigen, produceren, in bezit hebben, verkopen of te koop aanbieden, leveren, afleveren of aanschaffen, onder bezwarende titel of om niet van middelen »	623,99 EUR



## 5. e. 2. De inspecties

Nieuwe wetgeving: de inspecties binnen de jaarabonnementen

### De betalende inspecties van collectieve inkomsten

EMA Payments	Niet-ontwikkeld, cfr. EMA
Inspecties die afhangen van de volgende domeinen: <ul style="list-style-type: none"><li>- Pharmacovigilantie</li><li>- Publiciteit</li><li>- Gezondheidsproducten</li></ul>	<i>Cfr. collectieve inkomsten</i>
GDP- en GMP-jaarabonnementen	<i>Cfr. slide 'GDP- en GMP-jaarabonnement'</i>
GCP-jaarabonnement	<i>Cfr. volgende slide</i>



## 5. e. 2. De inspecties

Nieuwe wetgeving: de inspecties binnen de jaarabonnementen

### Het jaarabbonnement 'verdovende middelen en psychotrope stoffen'

Jaarabbonnement beheer met uitzondering van:

- Groothandelaars-Verdelers,
- Groothandelaars,
- Fabrikanten.

37,38 EUR

Jaarabbonnement beheer:

- Groothandelaars-verdelers,
- Groothandelaars,

259,57 EUR

Jaarabbonnement beheer:

- Fabrikanten.

451,64 EUR

### 'GCP'-jaarabbonnement

Prijs bewaking van een GCP door CTA  
(*Clinical Trial Application*)

(=> *Cfr. slide CTR Pilot*)

1 157,00 EUR



## 5. e. 2. De inspecties

### De herinspectie

#### De herinspectie

De herinspectie is een inspectie waarvan één (of meerdere) ernstige tekortkoming(en) niet kan (kunnen) worden opgelost door het CAPA-plan.

Naarmate de criticiteit van de tekortkoming(en) is (zijn), zal de herinspectie worden uitgevoerd voor alle of een aantal onderdelen van de oorspronkelijke inspectie.

Deze inspecties duren gewoonlijk minder lang.

Kost van de herinspectie  
(*per dag & per inspecteur*)

GMP

3 050,00 EUR

GDP

2 300,00 EUR

## 5. e. 2. De inspecties

### Inspectie in het buitenland

#### Inspectie in het buitenland

Een inspectie in het buitenland is elke inspectie die niet op het Belgische grondgebied plaatsvindt.

Inspectie in het buitenland (per dag & per inspecteur)	GMP	3 050,00 EUR + kosten
	GCP	3 050,00 EUR + kosten
	GMP API	3 050,00 EUR + kosten



## 5. e. 3. Bijdragen grondstoffen (2018)

*Gebruikt door officina- en ziekenhuisapothekers*

- Implementatie van nieuw financieringsmodel: **retributies** zijn van toepassing **op het moment van de aanvraag** van de grondstofvergunning(en)\* – zie pdf in bijlage
- Aanvraag voor algemene **fabricage**vergunning – bijdrage 6 572 euro  
→ dit bedrag dekt de initiële GMP I-inspectie voor het verkrijgen van de vergunning\*\*
- Aanvraag voor algemene **distributie**vergunning – bijdrage 5 822 euro  
→ dit bedrag dekt ook de initiële GDP-inspectie\*\*
- Uitbreiding van activiteiten voor een bestaande algemene vergunning:  
Distributie → Fabricage: bijdrage nieuwe algemene **fabricage**vergunning (inclusief de inspectie)  
Fabricage → Distributie (van niet zelf gefabriceerde grondstoffen): bijdrage nieuwe algemene **distributie**vergunning (inclusief de inspectie)
- **Grote wijzigingen** aan de algemene vergunning die een on-site inspectie vereisen (criteria werden eerder al op Technisch Overleg Registratie of TOR gecommuniceerd)  
Bijvoorbeeld: toevoeging van plaats van verrichtingen in België: prijs inspectie (GMP of GDP)

\* Bewijs van betaling moet samen met de aanvraag worden ingediend.

\*\* In het geval van aanvragen ontvangen na 01.01.2018 wordt de algemene vergunning het vroegst verleend na 01.04.2018 om te vermijden dat de jaarlijkse bijdrage voor 2018 is verschuldigd . De jaarlijkse bijdrage zal verschuldigd zijn vanaf 2019.





# 5. e. 4. Jaarlijkse bijdrage grondstoffen (2018)

*Gebruikt door officina- en ziekenhuisapothekers*

- Jaarlijkse bijdrage voor houders van algemene fabricage- en/of distributievergunning - groter toepassingsgebied:
  - Beheer van de algemene vergunning
  - Beoordeling/adm. afhandeling van kleine wijzigingen aan grondstofvergunning;
  - Routine-inspecties (GMP om de 3 jaar/GDP om de 5 jaar)
  - Kleine wijzigingen aan de algemene vergunning (d.w.z. zonder on-site inspectie)

**Niet gedekt (afzonderlijke facturatie):**

- Herinspectie (d.w.z. na ernstige tekortkoming)
- Grote wijzigingen aan de algemene vergunning die een on-site inspectie vereisen  
\* (cf. vorige slide)

- Een firma die alleen distribueert, betaalt de jaarlijkse bijdrage voor distributie **3 723 euro**
- Een firma die grondstoffen fabriceert en alleen deze (gefabriceerde) grondstoffen distribueert, betaalt de jaarlijkse bijdrage voor fabricage **4 280 euro**
- Een firma die grondstoffen fabriceert en deze samen met de door een ander bedrijf (bedrijven) gefabriceerde grondstoffen distribueert, betaalt de jaarlijkse bijdrage voor fabricage én distributie **4 280 euro + 3 723 euro**
- Een afzonderlijke jaarlijkse bijdrage wordt gevraagd voor activiteiten die geen betrekking hebben op grondstoffen (bijvoorbeeld fabricage van geneesmiddelen, volgens art. 12bis van de wet van 25.03.1964)

\* Policy inzake uitvoeren van inspecties ter plaatse werd eerder op TOR gecommuniceerd



# Effectieve datum inwerkingtreding wet

# Effectieve datum inwerkingtreding wet

- Oorspronkelijk was de inwerkingtreding van de nieuwe financieringswet voorzien voor 1 januari 2018.  
Door verschillende omstandigheden is dit niet het geval.
- Dit heeft tot gevolg dat de vorige wetgeving nog van toepassing blijft gedurende een zekere periode in 2018.
- De tarieven voorzien in de nieuwe financieringswet werden in die zin aangepast op de FAGG-internetsite.



# Effectieve datum inwerkingtreding wet

- De tarieven van de inkomsten (detail zie presentatie) zullen in werking treden tien dagen na publicatie van de nieuwe financieringswet in het Belgisch Staatsblad.
- Alle andere tarieven, zoals voorzien in de nieuwe financieringswet, treden in werking vanaf het tweede kwartaal van 2018.
- Dit heeft natuurlijk geen impact op de jaarlijkse maatregelen die zijn voorzien in de nieuwe financieringswet. Enkel voor de tarieven van kwartaalgebonden heffingen blijft de vorige wetgeving van toepassing. Vanaf het tweede kwartaal van 2018, en de daaropvolgende jaren, wordt de nieuwe wetgeving hierop van toepassing.



# Effectieve datum inwerkingtreding

Al deze aanpassingen zullen meegedeeld worden op de FAGG-internetsite.

Bron:

<https://www.fagg.be/nl/items-HOME/bijdragen>



# Vragenronde



**Bedankt voor uw aandacht**

# Contact

## Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - FAGG

Victor Hortaplein 40/40  
1060 BRUSSEL

tel. + 32 2 528 40 00

fax + 32 2 528 40 01

[welcome@fagg.be](mailto:welcome@fagg.be)

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)





Uw geneesmiddelen en  
gezondheidsproducten, onze zorg