

FAGG Retributies & heffingen – GENEESMIDDELENCONTROLE en OPDRACHTEN FAGG – Bijdrage per verpakking en bijdrage per vergunning

Verschuldigd door

- A. Vergunninghouders humane en diergeneeskundige geneesmiddelen, inclusief parallel invoer, exclusief homeopathische geneesmiddelen.
- B. Officina-apothekers, ziekenhuisapothekers en dierenartsen-depohouders. [wordt in de praktijk betaald door de groothandelaars en groothandelaars-verdelers]
- C. Groothandelaars en groothandelaars-verdelers.

Wettelijke basis

1. Wet van 12 augustus 2000 voor de financiering van de controle op de geneesmiddelen en van de opdrachten voortvloeiend uit de toepassing van de Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.
2. Wet houdende de wijziging van de Wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het FAGG en houdende diverse andere bepalingen met betrekking tot de financiering van het FAGG.

Bedragen toepasbaar vanaf 1 januari 2026 (voor jaarlijkse aangifte: verkochte verpakkingen 2025)

		periodiciteit
Vergunninghouders humane en diergeneeskundige geneesmiddelen, inclusief parallel invoer :		
- per gecommmercialiseerde verpakking		
o geneesmiddelen onder voorschrift [II.6]	0,06174 €	jaarlijks
o geneesmiddelen zonder voorschrift [II.7]	0,02709 €	jaarlijks
- per vergunning		
o humane geneesmiddelen, inclusief parallel invoer [III.1 en III.3]		
§ positie 1 in Medicinal Product Group	1.056,58 €	jaarlijks
§ overige posities	659,48 €	jaarlijks
o diergeneeskundige geneesmiddelen [III.2]	920,69 €	jaarlijks
Officina-apothekers en ziekenhuisapothekers :		
per aangekochte verpakking	0,03615 €	
o financiering controle geneesmiddelen door Dienst voor Geneesmiddelenonderzoek (DGO) [II.2]	0,02189 €	per trimester
o financiering opdrachten FAGG [II.1]	0,01426 €	per trimester
Dierenartsen-depohouders :		
per aangekochte verpakking	0,24355 €	
o financiering controle geneesmiddelen door Dienst voor Geneesmiddelenonderzoek (DGO) [II.4]	0,02189 €	per trimester
o financiering opdrachten FAGG [II.3]	0,22166 €	per trimester
Groothandelaars en groothandelaars-verdelers :		
per verdeelde verpakking [II.5]	0,00223 €	jaarlijks
Vergunninghouders diergeneeskundige geneesmiddelen en gemedicineerde voormengsels :		
per gecommmercialiseerde kilogram antimicrobiële substantie [II.9 en II.10]		
o kritisch	5,89 €	per semester
o niet-kritisch	3,93 €	per semester
Officina-apothekers :		
per uitbatingsvergunning [III.6]	212,39 €	jaarlijks

Groothandelaars-verdelers : per groothandelvergunning [III.7]	77,47 €	jaarlijks
Inspectie indien aangifte ontbreekt, laattijdig gebeurt of manifest onjuist is (per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand) [V.2.1.]	4.059,67 €	ad hoc

Betaling

Een voorafbetaling van deze bedragen dient niet te worden uitgevoerd. Een factuur met gestructureerde mededeling zal worden verzonden door het FAGG.