

FAGG Retributies & heffingen – PRODUCTIE en DISTRIBUTIE

Verschuldigd door

- A. Fabrikanten
- B. Verdelers
- C. Bemiddelaars
- D. Titularissen van een API registratie
- E. Aanvragers van certificaten

Wettelijke basis

1. Artikels 3 et 4 van het Koninklijk Besluit van 20 juli 1993 tot vaststelling van het bedrag van de bijdragen bedoeld in artikel 13bis van de Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.
Bedragen vastgesteld bij Koninklijk Besluit van 16 januari 2006.
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.
3. Wet van 7 april 2019 tot wijziging van bepalingen betreffende het uitbrengen van wetenschappelijk en technisch advies door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en betreffende de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten alsook de oprichting van een cannabisbureau.
4. Programmawet van 20 december 2020

Bedragen toepasbaar vanaf 1 januari 2026

Vergunning voor fabricage of distributie	
- nieuwe vergunning	inbegrepen in jaarlijkse bijdrage
- wijziging	inbegrepen in jaarlijkse bijdrage
Jaarlijks abonnement (per entiteit)	
- GMP [III.8] (MIA & API)	3.183,81 €
- GDP [III.9] (WDA & API)	5.037,14 €
Herinspectie (per dag ter plaatse en per inspecteur)	
- GMP [VII.8.1.9]	4.059,67 €
- GDP medicinal product [VII.8.1.10]	3.096,75 €
Aanvraag legalisering document met betrekking tot geneesmiddelen	
- voor eensluidend afschrift [VII.1.13.2]	25,68 €
- e-legalisatie [VII.13.1]	25,68 €
WHO certificaten	
- Certificate of a Pharmaceutical Product (CPP) – niet dringend [VII.1.14.1]	175,55 €
- Certificate of a Pharmaceutical Product (CPP) – dringend [VII.1.14.2]	496,52 €
- Licensing Status of pharmaceutical products (LS) - niet dringend [VII.12.7.1]	175,55 €
- Licensing Status of pharmaceutical products (LS) - dringend [VII.12.7.2]	496,52 €
Extra EudraGMDP documenten	
- MIA, GMP, WDA, GDP, API REG [VII.1.15.1]	25,68 €
Validatie document opgemaakt door de aanvrager dat verband houdt met registraties en vergunningen voor geneesmiddelen "(seen)" [VII.1.15.6]	192,94 €
Uitvoerdeclaratie (ED) [VII.1.15.2]	444,23 €
Bemiddelaar (broker) [VII.1.15.4]	159,20 €

Inspectie in het buitenland, tenzij op vraag van het EMA

(per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand, exclusief kosten)

-	API GMP [VII.1.17.3]	3.915,87 €
-	GMP [VII.1.17.4]	3.915,87 €
-	GCP [VII.1.17.7]	3.915,87 €

Betaling

Deze bedragen moeten, na ontvangst van het betalingsverzoek dat we tijdens de behandeling van de aanvraag verzenden, 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: GEBABEBB

Mededeling : gestructureerde mededeling (vermeld op het betalingsverzoek)