

FAGG Retributies & heffingen – ONDERZOEK en ONTWIKKELING – Klinische proeven

Verschuldigd door

- A. Odrachtgevers van klinische proeven.
- B. Centra voor klinische proeven.

Wettelijke basis

1. Artikel 1 van het Koninklijk Besluit van 15 juli 2004 tot vaststelling van de uitvoeringmaatregelen van de Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijk persoon voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.
2. Artikel 30, §6 van de Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijk persoon.
3. Artikel 30, §9/1 van de Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijk persoon tot bepaling van de bijdragen te betalen in het kader van artikel 26/1, 1ste lid.
4. 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

Commerciële klinische proef CTA	
- Toelating	
o Basisbedrag [V.0.1.]	4.697,61 €
o Fase 1 (bijkomend bedrag) [V.0.2.]	4.955,33 €
o Andere fase (bijkomend bedrag) [V.0.3.]	1.738,97 €
- Substantiële wijziging [V.0.4.]	1.059,78 €
- GCP-inspectie (per begonnen schrijf van vier uur per inspecteur) [V.0.5]	778,63 €
- Jaarlijkse rapportage ernstige bijwerkingen	
o Per klinische proef [V.0.6.]	883,16 €
o Maximum [V.0.6.]	4.415,82 €
Commerciële klinische proef CTR in geval van validatie van de aanvraag:	
- Evaluatie veiligheid	
o Initiële aanvraag [V.1.2.]	506,56 €
o Substantiële wijziging [V.1.3.]	239,86 €
- Ethische comités	
o Initiële aanvraag	
§ Beoordelingsrapport – Deel I [X.3.13. + X.3.14.]	4.928,49 €
§ Beoordelingsrapport – Deel II [X.3.13. + X.3.14.]	4.928,49 €
§ Beoordelingsrapport – Delen I + II [X.3.1 à X.3.8]	9.856,97 €
o Substantiële wijziging	
§ Beoordelingsrapport – enkel Deel I of Delen I + II [X.3.9. + X.3.10.]	2.061,59 €
§ Beoordelingsrapport – enkel Deel II [X.3.11.]	665,99 €
o Willig beroep [X.3.12.]	9.856,97 €
Commerciële klinische proef CTR in geval van toelating van de initiële aanvraag:	
- GCP-inspectie (éénmalig bedrag) [V.1.1]	3.606,16 €
- Safety assessment Member State (SUSAR en ASR) (jaarlijks bedrag)	
o Multinationaal [V.1.4.]	9.202,38 €
o Mononationaal [V.1.5.]	3.366,09 €
Indienen van een aanvraag tot accreditatie als centrum voor uitvoeren fase 1-proeven [VII.7.1.]	21.826,18 €

Betaling

Deze bedragen moeten gestort worden op de rekening van het Federaal Agentschap van Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten met nummer 679-0001514-59

IBAN code : **BE84 6790 0015 1459**

BIC/Swift code: GEBABEBB