

FAGG Retributies & heffingen – MEDISCHE HULPMIDDELEN

Wettelijke basis

1. Artikel 1, 2, 4 et 5 van het Koninklijk Besluit van 1 maart 2000 houdende vaststelling van de retributies voor de financiering van de opdrachten van de administratie met betrekking tot de medische hulpmiddelen.
Bedragen vastgesteld door KB van 13 mei 2005.
2. Artikel 20 van het Koninklijk Besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen.
Bedragen vastgesteld door KB van 10 december 2002.
3. Artikel 19 en 20 van het Koninklijk Besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek.
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.
5. 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.

Bedragen toepasbaar vanaf 1 januari 2021 (indexering)

Notificatie van klinisch onderzoek AIMD [VII.9.1.1]	10.864,36 €
Notificatie van klinisch onderzoek MDD [VII.9.1.1]	10.864,36 €
Notificatie mononationale klinische performatiestudie IVD [VII.9.1.3]	410,00 €
Notificatie van verdeling AIMD	0 €
Notificatie van verdeling MDD	0 €
Notificatie van verdeling AIMD (autorisatie 14/12/2006)	0 €
Notificatie van verdeling MDD (autorisatie 14/12/2006)	0 €
Notificatie fabrikant per maat	0 €
Notificatie fabrikant klasse I	0 €
Notificatie fabrikant systemen en behandelingspakketten	0 €
Notificatie sterilisator	0 €
Wijziging van notificatie AIMD	0 €
Wijziging van notificatie MDD	0 €
Exportcertificaat AIMD [VII.9.1.2]	122,04 €
Exportcertificaat MDD [VII.9.1.2]	122,04 €
Exportcertificaat IVD [VII.9.1.4]	161,78 €
Notificatie IVD	0 €
Wijziging van notificatie IVD	0 €
Meddev Tax [I.1]	
- Hoogte	0,3989129%
- Minimale effing	520,50 €

Betaling

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