

FAGG Retributies & heffingen – AANVRAAG NATIONAAL WETENSCHAPPELIJK-TECHNISCH ADVIES (WTA)

Wettelijke basis

1. Artikel 5 van het Koninklijk Besluit van 31 maart 2009 tot uitvoering van artikel 6sexies van de Wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964.
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 9 januari 2021 (indexering)

Aanvragers die zich niet verbinden tot het aanvragen van een klinische proef binnen de twee jaar	
- kmo's, universiteiten, erkende ziekenhuizen, stichtingen van openbaar nut en publiekrechtelijke overheden	
o WTA type I	563,96 €
o WTA type II	3.383,78 €
o WTA type III	4.511,70 €
- overige organisaties en ondernemingen	
o WTA type I	2.255,85 €
o WTA type II	13.535,08 €
o WTA type III	18.046,79 €
Aanvragers die zich verbinden tot het aanvragen van een klinische proef binnen de twee jaar	
o WTA type I	0 €
o WTA type II	0 €
o WTA type III	0 €
Bij niet naleven van de verbintenis	
o WTA type I	2.255,85 €
o WTA type II	13.535,08 €
o WTA type III	18.046,79 €
Medisch hulpmiddel (ook in combinatie met een geneesmiddel, ook menselijk lichaamsmateriaal)	
o WTA type I	4.694,93 €
o WTA type II	15.961,72 €
o WTA type III	21.844,44 €
o Raadpleging <i>notified body</i> – nieuw product	41.970,18 €
o Raadpleging <i>notified body</i> – variatie	18.349,79 €
"Borderline" product	15.734,79 €

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