

FAGG Retributies & heffingen – SPECIAAL GEREGLEMENTEERDE STOFFEN

Wettelijke basis

1. Artikelen 1, 2 en 3 van het Koninklijk Besluit van 18 juni 1999 houdende vaststelling van de retributies voor de financiering van de opdrachten van de administratie met betrekking tot de verdovende middelen en de psychotrope stoffen.
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.

Bedragen toepasbaar vanaf 1 januari 2021 (indexering)

A. Verdovende middelen en psychotrope stoffen

1. Vergunningen voor activiteiten
(krachtens artikel 1 van de "Drugswet")

Aanvraag (of hernieuwing) activiteitenvergunning	
- standaardaanvraag [VII.2.1.1]	389,56 €
- indien de aanvraag aanleiding geeft tot een inspectie [VII.2.1.2]	739,44 €
- indien de plaats niet vergund is op het moment van indiening en de aanvraag betrekking heeft op een plaats waarvoor een vervaardigingsvergunning werd toegekend overeenkomstig artikel 12bis, § 1, eerste en vijfde lid van de Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen [VII.2.1.3]	1.281,74 €
Aanvraag (of hernieuwing) eindgebruikersvergunning [VII.2.1.4]	192,44 €
Aanvraag (of hernieuwing) particulierenvergunning [VII.2.1.5]	192,44 €
Aanvraag wijziging van gegevens in activiteiten-, eindgebruikers- of particulierenvergunning [VII.2.1.6]	153,73 €
Inspectie of controle ter plaatse (buiten dewelke bedoeld in hoofdstuk 1) [VII.2.2.3]	177,17 €

2. Import- of exportaanvraag
(krachtens artikel 1 van de "Drugswet")

Standaardindiening	
- standaardaanvraag [VII.2.1.7]	34,36 €
- aanvraag onderworpen aan controle door de bevoegde ambtenaar [VII.2.1.10]	86,84 €
Indiening via de website van het FAGG (NDSWeb)	
- standaardaanvraag [VII.2.1.8]	33,11 €
- aanvraag onderworpen aan controle door de bevoegde ambtenaar [VII.2.1.11]	85,59 €
Indiening via elektronisch bestand volgens model opgesteld door het FAGG en gepubliceerd op de FAGG-website	
- standaardaanvraag [VII.2.1.9]	23,51 €
- aanvraag onderworpen aan controle door de bevoegde ambtenaar [VII.2.1.12]	75,98 €

3. Overige aanvragen (krachtens artikel 1 van de "Drugswet")

"Verklaring van geen bezwaar"	
- Product [VII.2.2.1]	75,59 €
- Import (referentiestandaarden) [VII.2.2.4]	72,61 €
Boekje van 100 bons [VII.2.2.2]	18,12 €

4. Jaarlijks abonnement

(houder van een activiteitenvergunning voor het invoeren, uitvoeren, vervoeren, vervaardigen, produceren, in bezit hebben, verkopen of te koop aanbieden, leveren, afleveren of aanschaffen, onder bezwarende titel of om niet van middelen in het kader van artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen)

Standaardabonnement [III.10]	33,74 €
Abonnement voor vergunninghouder die ook houder is van een vergunning zoals voorzien in	
- artikel 12ter, §1, lid 1 van de Geneesmiddelenwet van 25 maart 1964 [III.11]	470,42 €
- artikel 12bis, §1, lid 1 van de Geneesmiddelenwet van 25 maart 1964 [III.12]	932,54 €

B. Hormonen, Anti-Hormonen & Antibiotica (krachtens artikel 1 van de "Drugswet")

Vergunning	
- eerste aanvraag [D VII.2.3.1]	156,15 €
- hernieuwing [VII.2.3.2]	106,18 €
- uitbreiding of wijziging [VII.2.3.3]	131,17 €
Aanvraag "verklaring van geen bezwaar" (een verklaring dat de betreffende middelen niet onderhevig zijn aan een invoervergunning) [VII.2.3.4]	58,30 €

C. Drugprecursoren (krachtens artikel 1 van de "Drugswet")

Aanvraag vergunning of registratie voor de fabricage, het vervoer, de verkoop, het te koop aanbieden, het bezit en de aflevering van geregistreerde stoffen, door of krachtens verordening (EG) Nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004, inzake drugsprecursoren, artikel 3) [VII.2.4.1]	299,49 €
Aanvraag invoer- of uitvoervergunning voor geregistreerde stoffen, door of krachtens verordening (EG) Nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel in drugsprecursoren tussen de Gemeenschap en derde landen, artikels 6 en 7)	
- invoervergunning [VII.2.4.2]	87,47 €
- uitvoervergunning [VII.2.4.3]	87,47 €
Aanvraag "verklaring van geen bezwaar" (een verklaring volgens dewelke de betrokken producten niet onderworpen zijn aan een invoer- of uitvoervergunning) [VII.2.4.4]	75,59 €

Betaling

A. Verdovende middelen en psychotrope stoffen

1. Vergunningen voor activiteiten

Deze bedragen moeten gestort worden op de rekening van het Federaal Agentschap van Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten met nummer 679-0022121-05

IBAN code : **BE96 6790 0221 2105**

BIC/Swift code : PCHQBEBB

2. Import- of exportaanvraag

Deze bedragen moeten gestort worden op de rekening van het Federaal Agentschap van Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten met nummer 679-0022038-19

IBAN code : **BE39 6790 0220 3819**

BIC/Swift code : PCHQBEBB

Mededeling : jaarlijks vergunningsnummer of stamnummer (bij aanvraag door apotheker)

3. Overige aanvragen

“Verklaring van geen bezwaar”

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 679-0022038-19

IBAN code : **BE39 6790 0220 3819**

BIC/Swift code : PCHQBEBB

Mededeling : gestructureerde mededeling (vermeld op het betalingsverzoek)

De aanvraag zelf dient via een e-mail aan narcotics@fagg.be te gebeuren. Deze e-mail dient de volgende informatie te bevatten:

- officiële bedrijfsnaam (ter facturatie)
- BTW-/ondernemingsnummer (ter facturatie)
- facturatieadres
- het soort LONO (*letter of no objection*)
- het middel
- de hoeveelheid
- het nummer van de activiteiten- of eindgebruikersvergunning

Deze bedragen moeten gestort worden op de rekening van het Federaal Agentschap van Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten met nummer 679-0022021-02
IBAN code : **BE32 6790 0220 2102**
BIC/Swift code : PCHQBEBB

Mededeling : stamnummer apotheek +
hoogste bonnummer

4. Jaarlijks abonnement

Deze bedragen moeten gestort worden op de rekening van het Federaal Agentschap van Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten met nummer 679-0022121-05
IBAN code : **BE96 6790 0221 2105**
BIC/Swift code : PCHQBEBB

B. Hormonen, Anti-Hormonen & Antibiotica

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

Mededeling : D-code – naam bedrijf – BTW-nummer
(bijvoorbeeld : D342 – Abcdefg International NV – BE0432109876)

C. Drugprecursoren

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

Mededeling : code – naam bedrijf – BTW-nummer
(bijvoorbeeld : VII.2.4.2 – Abcdefg International NV – BE0432109876)