

Afdeling Budget & Beheerscontrole

Tel.: +32 2 528 40 00

e-mail: [fin@fagg.be](mailto:fin@fagg.be)

uw bericht van	uw kenmerk	ons kenmerk	bijlagen	datum
		Nieuwe manier van betalen: factuur vervangt voorafbetaling		28.08.2019

## Nieuwe manier van betalen: factuur vervangt voorafbetaling

Geachte heer  
Geachte mevrouw

Tot dusver heeft het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) het merendeel van zijn inkomsten steeds geïnd via **voorafbetalingen**. Dat deed het op twee manieren:

1. Via een **exacte voorafbetaling**: een firma betaalt het verschuldigde bedrag vooraf en voegt een betalingsbewijs toe wanneer ze haar dossier indient.
2. Via een **Provisierekening**: een firma heeft een provisierekening bij het FAGG en geeft bij het indienen van haar dossier aan dat het FAGG die mag gebruiken om het verschuldigde bedrag te betalen.

Die voorafbetalingen brengen echter **problemen** met zich mee:

- Algemene problemen:
  - Een betaling uitvoeren zonder verantwoordingsstuk kan voor sommige firma's problematisch zijn.
  - Betalingen manueel koppelen aan facturen is een zware werklust voor de boekhouding van het FAGG.
  - De dienst die een dossier bij het FAGG beheert moet de betaling controleren. Dat vertraagt de afhandeling van het dossier.
- Problemen met exacte voorafbetalingen:
  - Een firma kan haar aanvraag niet meteen indienen. Ze moet immers wachten op het betalingsbewijs om bij de aanvraag te voegen.
  - Het FAGG kan sommige betalingen niet aan het juiste dossier koppelen op basis van de mededeling bij de overschrijving.
  - Firma's betalen soms verkeerde bedragen doordat ze het type dossier fout interpreteren of omdat ze een niet-geïndexeerde bedrag overnemen uit een betaling van het jaar daarvoor. Dat kan leiden tot het blokkeren van het dossier.

- Problemen met betalingen via provisierekeningen:
  - Als verschillende entiteiten van eenzelfde rechtspersoon met gescheiden budgetten werken, is het moeilijk om het overzicht te behouden en fouten te vermijden.
  - Als rechtspersonen met een zakelijke relatie elkaars dossiers indienen en/of betalen, kan het FAGG moeilijker bepalen wat de juiste provisierekening is. Daardoor kunnen er fouten optreden.
  - Er is veel onduidelijkheid over de provisierekening, waardoor het FAGG er veel vragen over ontvangt.

Het FAGG streeft naar een dynamisch, efficiënt en klantvriendelijk beheer van zijn inkomsten. Om problemen met voorafbetalingen te vermijden, schakelen we stapsgewijs over op **betaling via factuur** met gestructureerde mededeling. Dit wordt de betaalwijze voor het overgrote deel van de diensten van en bijdragen aan het FAGG. Dat betekent dat firma's dossiers voor die diensten en bijdragen indienen zonder voorafbetaling. Het FAGG verstuurt de factuur met gestructureerde mededeling wanneer de bevoegde dienst het dossier behandelt.

De nieuwe werkwijze is momenteel van toepassing op volgende diensten en bijdragen:

- **directoraat-generaal PRE vergunning:**
  - eenheid **Farmacopee/Grondstoffen:**
    - initiële erkenning
    - farmacopee
    - monografie
    - jaarlijkse bijdrage (distributie, fabricage)
  - afdeling **Vergunning voor het in de handel brengen (menselijk gebruik):**
    - jaarlijkse bijdrage op omzet Homeopathische Geneesmiddelen (variabele taks)
  - afdeling **Onderzoek en Ontwikkeling (menselijk gebruik):**
    - clinical trial fase I accreditatie
    - unmet medical need
    - klinische proeven
    - clinical investigations medical devices (MMD, AIMD)
    - DSUR's
  - afdeling **Geneesmiddelen voor Diergeneeskundig Gebruik:**
    - trimestriële bijdrage op verpakkingen
- **directoraat-generaal POST vergunning:**
  - afdeling **Vigilantie (farmaco, materio, hemo, bio):**
    - jaarlijkse bijdrage per VHB Humaan (variabele taks)
    - jaarlijkse bijdrage per VHB Veterinair (variabele taks)
    - DHCP's
    - PSUR's

- afdeling **Gezondheidsproducten:**
  - jaarlijkse bijdrage op omzet Medical Devices (variabele taks)
  - exportcertificaten medische hulpmiddelen
  - IVD-bijdrage
- afdeling **Goed Gebruik:**
  - Publiciteit
  - RMA's
- **directoraat-generaal Inspectie:**
  - certificaten
  - brokers
  - declaraties (export, loonfabricage)
  - API-registraties
  - precursoren (import/export, registratie)
  - hormonen (registraties, wijzigingen, LONO)
  - verdovende middelen autorisaties import/export
  - verdovende middelen LONO import/export
  - verdovende middelen jaarlijkse bijdragen (productie, distributie, overige)
  - jaarlijkse bijdrage GMP-inspecties
  - inspecties erkende labo's
  - GCP-inspecties
  - jaarlijkse bijdrage GDP-inspecties
  - verantwoordelijke voorlichting (RIP) (erkenning, wijziging)
  - jaarlijkse bijdrage apotheken
- **bijdragen op verpakkingen:**
  - Jaarlijkse bijdrage groothandelaars en groothandelaars-verdelers (variabele taks)
  - Jaarlijkse bijdrage VHB-houders

Het FAGG vraagt om **voor deze diensten en bijdragen** geen voorafbetalingen meer te doen, maar te **wachten op de factuur** (of uitnodiging tot betalen) met gestructureerde mededeling voor de betaling.

Momenteel bevinden we ons in een **overgangperiode**. Daardoor ontvangt u mogelijk een factuur voor een **bijdrage die u al (gedeeltelijk) hebt betaald** via een voorafbetaling. Is dat het geval? Stuur dan het factuurnummer en een bewijs van uw voorafbetaling in een e-mail naar [fin@fagg.be](mailto:fin@fagg.be). Zo kan de dienst die uw dossier behandelt uw voorafbetaling aan de juiste factuur koppelen. Dekt uw voorafbetaling slechts een deel van het bedrag op de factuur? Schrijf dan enkel het resterende saldo over. Vergeet niet om de gestructureerde mededeling te vermelden die u op de factuur terugvindt.

Werkt u momenteel met een **provisierekening**? Stuur dan een e-mail naar [fin@fagg.be](mailto:fin@fagg.be), het FAGG zal uw provisie op eenvoudig verzoek volledig aan u terugbetalen. Het FAGG gebruikt het tegoed op uw provisierekening niet meer om uw bijdragen te betalen, ook al volstaat dat om die te betalen. We vragen u vriendelijk om al uw bijdragen vanaf nu te betalen nadat u een factuur met gestructureerde mededeling hebt ontvangen.

In de loop van het jaar zal het FAGG ook **andere bijdragen** innen via een factuur met gestructureerde mededeling. De diensten binnen het FAGG die uw dossiers beheren, zullen u hierover informeren. Het FAGG zal dit ook communiceren op zijn website (<https://www.fagg-afmps.be/nl/items-HOME/bijdragen>).

We zijn ervan overtuigd dat deze nieuwe werkwijze in het voordeel is van zowel het FAGG als de firma's die gebruik maken van onze diensten. Hebt u na het lezen van deze brief nog vragen over het nieuwe facturatieproces? Stel ze dan in een mail naar [fin@fagg.be](mailto:fin@fagg.be). Voor toelichting bij de inhoud van een factuur (bedrag, aangerekende items ...) contacteert u best de dossierbeheerder die uw aanvraag heeft behandeld.

Met vriendelijke groeten

Afdeling Budget & Beheerscontrole