

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
				12.12.2019

**Betalingswijze: bijdragen op aanvragen met betrekking tot vergunningen voor geneesmiddelen voor humaan en veterinair gebruik (nieuwe aanvragen, wijzigingen en hernieuwingen) en klinische proeven voor geneesmiddelen voor veterinair gebruik**

Geachte heer  
Geachte mevrouw

U zal misschien vernomen of gemerkt hebben dat het FAGG voor een groot deel van haar bijdragen overgestapt is naar een systeem van betaling na facturatie, in plaats van voorafbetalingen of het gebruik van een provisierekening.

Op termijn wensen we deze transitie voor (bijna) alle bijdragen te implementeren.

We hebben gemerkt dat voor de bijdragen van bepaalde procedures die deze overstap nog niet gemaakt hebben er onduidelijkheid heerst bij een aantal bijdrageplichtigen.

Daarom wensen we via deze communicatie duidelijk te maken dat tot op heden de **bijdragen op aanvragen met betrekking tot vergunningen voor geneesmiddelen voor humaan en veterinair gebruik (nieuwe aanvragen, wijzigingen en hernieuwingen) en klinische proeven voor geneesmiddelen voor veterinair gebruik** nog steeds de oude werkwijze van voorafbetaling of het gebruik van een provisierekening volgen.

Dit omvat de bijdragen voor volgende procedures:

**DG POST vergunningen**

**→ afdeling marketing authorisation / Variaties & Hernieuwingen**

- Variatie (administratief, type IA, type IB, type II) voor VHB voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
- Notificatie (artikel 61.3 en artikel 34§4) voor VHB voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
- Hernieuwing voor VHB voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

- Nieuwe aanvraag voor Parallel Import (PI) vergunning voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
- Hernieuwing van PI vergunning voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
- Wijziging van PI vergunning voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

## **DG PRE vergunningen**

### **→ afdeling geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik**

- Nieuwe aanvragen tot het bekomen van een VHB voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik
- Variaties (administratief, type IA, type IB, type II) voor VHB voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik
- Hernieuwingen voor VHB voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik
- Nieuwe aanvraag voor PI vergunning voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik
- Hernieuwing van PI vergunning voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik
- Wijziging van PI vergunning voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik
- Aanvragen voor klinische proeven voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

### **→ afdeling marketing authorisation/nieuwe vergunningen**

- Nieuwe aanvragen voor VHB voor Geneesmiddelen voor menselijk gebruik en registraties voor kruidengeneesmiddelen en homeopathische geneesmiddelen
- Variatie (administratief, type IA, type IB, type II) voor kruidengeneesmiddelen
- Notificatie (artikel 61.3 en artikel 34§4) voor kruidengeneesmiddelen
- Hernieuwing voor kruidengeneesmiddelen

Dit zijn niet de enige inkomsten die voorlopig deze regel nog volgen, maar we ondervinden binnen voorgenoemde activiteiten veel verwarring.

Voor een exhaustieve lijst van de bijdragen die **wel de overstap gemaakt hebben** verwijzen we u door naar volgende communicatie op onze website:

[https://www.fagg.be/sites/default/files/content/fagg - factuur vervangt voorafbetaling - update 28.08.2019.pdf](https://www.fagg.be/sites/default/files/content/fagg_-_factuur_vervangt_voorafbetaling_-_update_28.08.2019.pdf)

Gelieve deze instructies nauwgezet toe te passen om vertraging in de behandeling van uw dossiers te voorkomen.

De verdere overstap naar het principe van betaling na facturatie zal voorafgaandelijk gecommuniceerd worden.

Met vriendelijke groeten,

Afdeling Budget & Beheerscontrole