

Transversale Ondersteuning/afdeling Budget & Beheerscontrole

Afdeling Budget & Beheerscontrole
Tel.: + 32 2 528 40 00
e-mail: fin@fagg.be

uw bericht van	uw kenmerk	ons kenmerk	bijlagen	datum 23.05.2019
-----------------------	-------------------	--------------------	-----------------	----------------------------

Wijzigingen als gevolg van de nieuwe financieringswet van 2019

Geachte mevrouw, geachte heer

Op 20 mei 2019 is de wet tot wijziging van bepalingen betreffende 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 (financieringswet van 2019) gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad.

De nieuwe wet wijzigt een aantal aspecten van de werking en de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

Deze brief brengt u op de hoogte van de belangrijkste gevolgen van deze wetwijziging.

Ik verwijs graag eerst naar de wet van 11 maart 2018 met betrekking tot de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (financieringswet van 2018). Die wet bracht de meeste bepalingen over de financiering van het FAGG samen in één wet. Ze bracht ook een groot aantal wijzigingen aan die bepalingen met zich mee.

De financieringswet van 2019 past de financieringswet van 2018 aan op verschillende punten, met name:

1. taalkundige en technische correcties;
2. het aanpassen van de bedragen of percentages van een aantal retributies en contributies;
3. het invoeren van een aantal nieuwe retributies.

Deze brief beperkt zich tot de twee laatste categorieën.

1. Aangepaste bedragen of percentages van een aantal retributies en contributies

Het FAGG maakt voortdurend de oefening om de kosten van zijn activiteiten nauwkeurig te bepalen en ze in functie van de verstrekte diensten door te rekenen aan de betrokken sectoren waarop het toezicht uitoefent. Deze aanpassingen zijn het resultaat van die oefening.

Let wel, de bedragen volgens de "oude wet" in dit deel zijn de niet-geïndexeerde bedragen voor het jaar 2018.

Aangepaste bijdragen op verpakkingen (art.15):

- Oude wet:
 - Trimestriële bijdrage voor apotheken en veterinaire depots: € 0,00587
 - Jaarlijkse bijdrage voor groothandelaars: € 0,00032

- Nieuwe wet:
 - Trimestriële bijdrage voor apotheken en veterinaire depots: € 0,00902
 - Jaarlijkse bijdrage voor groothandelaars: € 0,0006

Aangepaste jaarlijkse bijdragen (art.16):

a. GMP/GDP

Het gaat hier over de jaarlijkse bijdragen die deze inspecties bekostigen. Deze forfaitaire bijdrage verving in 2018 de retributie op de uitgevoerde inspectie die tot 2017 van toepassing was. Dat betekent dat het FAGG geïnspecteerde firma's niet meer factureert voor een GMP/GDP-inspectie, maar dat alle betrokken firma's een vaste jaarlijkse bijdrage betalen om deze inspecties te financieren.

De financieringswet van 2019 past de jaarlijkse bijdragen aan en verwijdert er de kosten voor herinspecties uit. Het FAGG factureert deze herinspecties voortaan via een nieuwe bijdrage (fee for service). Zo draait niet de volledige betrokken sector op voor kosten gegenereerd door enkelingen.

- Oude wet:
 - GMP steriel: € 10.488,00
 - GMP non-steriel: € 6.992,00
 - GDP: € 3.337,00
- Nieuwe wet:
 - GMP (steriel en niet-steriel): € 3.029,95
 - GDP: € 3.679,93

b. Speciaal gereguleerde stoffen

Deze jaarlijkse bijdragen financieren de controles bij houders van een vergunning voor speciaal gereguleerde stoffen.

- Oude wet:
 - activiteitenvergunning fabrikanten: € 451,64
 - activiteitenvergunning distributeurs, groothandels: € 259,57
 - activiteitenvergunning "andere" (geen doorgave van verkoop-, stock- of fabricageregister naar het FAGG): € 37,38
- Nieuwe wet:
 - activiteitenvergunning fabrikanten: € 895,81
 - activiteitenvergunning distributeurs, groothandels: € 451,89
 - activiteitenvergunning "andere" (geen doorgave van verkoop-, stock- of fabricageregister naar het FAGG): € 32,41

Aangepaste verdeelsleutel voor het theoretisch overschot variabele taken (art. 17, bijlage III)

Dit is de manier waarop het FAGG de bedragen berekent die het kan terugbetalen als het een overschot aan inkomsten heeft ontvangen. De nieuwe wet heeft een zesde taks variabel gemaakt, namelijk die op de uitbatingsvergunningen voor publiek geopende apotheken. Dat betekent dat wanneer het FAGG een financieel overschot heeft, het een deel van dat surplus aan inkomsten zal terugstorten aan de voor het publiek geopende apotheken.

- Oude wet:
 - Bijdrage op de omzet van medische hulpmiddelen: 32,17%
 - Bijdrage op de omzet van homeopathie: 0,26%
 - Bijdrage op de verpakkingen voor groothandelaars(-verdelers): 0,48%
 - Bijdrage op het aantal vergunningen voor het in de handel brengen (VHB) voor menselijk gebruik: 43,13%
 - Bijdrage op het aantal VHB's voor dierlijk gebruik: 4,05%
- Nieuwe wet:
 - Bijdrage op de omzet van medische hulpmiddelen: 35,62%
 - Bijdrage op de omzet van homeopathie: 0,20%
 - Bijdrage op de verpakkingen voor groothandelaars(-verdelers): 0,36%

- Bijdrage op het aantal VHB's voor menselijk gebruik: 33,13%
- Bijdrage op het aantal VHB's voor dierlijk gebruik: 3,11%
- Bijdrage op de uitbatingsvergunning voor apotheken geopend voor het publiek: 7,58%

Fee for service

a. Nationaal Wetenschappelijk en Technisch-Regulatoir Advies (WTA) (art. 18 en 20.1°/1-2; bijlage III/1 en III/2)

De financieringswet van 20119 voert een gereduceerde retributie en vrijstelling van retributie in voor aanvragen voor nationaal wetenschappelijk en technisch-regulatoir Advies (WTA) over geneesmiddelen:

- Een **gereduceerde retributie** voor kmo's, universiteiten, erkende ziekenhuizen, stichtingen van openbaar nut en publiekrechtelijke overheden voor aanvragen tot nationaal wetenschappelijk en technisch-regulatoir advies (WTA) over het onderzoek naar en de ontwikkeling van een geneesmiddel met het oog op o.a. de eventuele aanvraag voor een vergunning voor het in handel brengen of registratie van een geneesmiddel of een aanvraag tot wijziging ervan. Deze retributie wordt verminderd met 75 % (t.o.v. de standaard retributies voor WTA aanvragen van het type I, II en III) om deze dienstverlening van het FAGG toegankelijker te maken voor deze ondernemingen en organisaties en zo maximaal de ontwikkeling van en toegang tot innovatieve geneesmiddelen in België te ondersteunen en te versnellen.
- Een **vrijstelling van de retributie** voor WTA-aanvragen van het type I, II en III m.b.t. klinische proeven afkomstig van alle types ondernemingen en niet-commerciële organisaties als de aanvrager van die vrijstelling zich ertoe verbindt om binnen een termijn van twee jaar na het verstrekken van het nationaal WTA gerelateerd aan een geplande klinische proef, een ontvankelijke aanvraag tot toelating van deze klinische proef in te dienen op grond van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (inclusief de pilootdossiers conform de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon). Deze eenzijdige intentieverklaring moet bij de formele WTA-aanvraag zijn gevoegd. Komt de aanvrager deze verbintenis niet na, dan is hij de retributie verschuldigd aan het FAGG. Die retributie bedraagt het geïndexeerde bedrag van de standaard WTA-retributie voor de specifieke WTA-aanvraag van de aanvrager.

De aangepaste bijdragen volgens de nieuwe wet zijn:

- Voor kmo's, universiteiten, erkende ziekenhuizen, stichtingen van openbaar nut en publiekrechtelijke overheden:
 - WTA type I: € 541,75
 - WTA type II: € 3.250,49
 - WTA type III: € 4.333,99
- Voor een aanvrager (aanvraag type WTA I, II of III) die zich ertoe verbindt om binnen de twee jaar een klinische proef aan te vragen: € 0
 - Als de aanvrager deze verbintenis niet nakomt (bedragen te indexeren tegenover 2019):
 - WTA type I: € 2.166,99
 - WTA type II: € 13.001,94
 - WTA type III: € 17.335,94

b. Speciaal gereguleerde stoffen (art. 20.3°-18°, 21°, 23° en 25°)

Retributieplichtig feit	Retributie-plichtige	Oud bedrag	Nieuw bedrag
VII.2.1.1 aanvragen van een activiteitenvergunning volgens artikel 1 van de Drugswet	aanvrager	€ 175,47	€ 374,22
VII.2.1.2 aanvragen van een activiteitenvergunning die aanleiding geeft tot een inspectie, volgens artikel 1 van de Drugswet	aanvrager	€ 451,64	€ 710,31
VII.2.1.3 aanvragen van een activiteitenvergunning als de plaats niet vergund is op het moment dat de aanvraag is ingediend en de aanvraag betrekking heeft op een plaats waarvoor een vervaardigingsvergunning is toegekend in overeenstemming met artikel 12bis, § 1, eerste en vijfde	aanvrager	€ 799,46	€ 1.231,257

lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en volgens artikel 1 van de Drugswet			
VII.2.1.4 aanvragen van eindgebruikers en de aanvraag tot vernieuwing van de eindgebruikersvergunning volgens artikel 1 van de Drugswet	aanvrager	€ 89,29	€ 184,86
VII.2.1.5 aanvragen van een particulierenvergunning en de aanvraag tot vernieuwing van een particulierenvergunning volgens artikel 1 van de Drugswet	aanvrager	€ 89,29	€ 184,86
VII.2.1.6 aanvraag tot wijziging van gegevens in de activiteitenvergunning, eindgebruikers vergunning, Particulierenvergunning volgens artikel 1 van de Drugswet	aanvrager	€ 69,89	€ 147,67
VII.2.1.7 aanvragen van een invoer- of uitvoervergunning volgens artikel 1 van de Drugswet	aanvrager	€ 32,34	€ 33,01
VII.2.1.8 aanvragen van een invoer- of uitvoervergunning ingediend via de website van het FAGG (NDSWeb) volgens artikel 1 van de Drugswet	aanvrager	€ 19,81	€ 31,81
VII.2.1.9 aanvragen van een invoer- of uitvoervergunning, elektronisch ingediend via een bestand volgens het model opgesteld door het FAGG en gepubliceerd op de website van het FAGG volgens artikel 1 van de Drugswet	aanvrager	€ 24,95	€ 22,58
VII.2.1.10 aanvragen van een invoer- of uitvoervergunning onderworpen aan een controle door de bevoegde ambtenaar volgens artikel 1 van de Drugswet	aanvrager	€ 170,27	€ 83,42
VII.2.1.11 aanvragen van een invoer- of uitvoervergunning, ingediend via de website van het FAGG (NDSWeb) en onderworpen aan een controle door de bevoegde ambtenaar volgens artikel 1 van de Drugswet	aanvrager	€ 157,74	€ 82,22
VII.2.1.12 aanvragen van een invoer- of uitvoervergunning, elektronisch ingediend via een bestand volgens het model opgesteld door het FAGG en gepubliceerd op de website van het FAGG als deze aanvraag onderworpen is aan een controle door de bevoegde ambtenaar volgens artikel 1 van de Drugswet	aanvrager	€ 162,88	€ 72,99
VII.2.2.1 aanvragen van een "verklaring van geen bezwaar" volgens artikel 1 van de Drugswet	aanvrager	€ 43,61	€ 72,61
VII.2.2.2 aanvragen van een boekje van 100 bonnen volgens artikel 1 van de Drugswet	aanvrager	€ 5,42	€ 17,41
VII.2.2.3 inspecties behalve die bedoeld in hoofdstuk 1 volgens artikel 1 van de Drugswet	aanvrager	€ 623,99	€ 170,19
VII.2.4.1 aanvragen van een vergunning of registratie voor de fabricage, de verkoop, het te koop aanbieden, het bezit of de aflevering van geregistreerde stoffen, door of volgens verordening (EG) Nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004, inzake drugsprecursoren, artikel 3) en de verordening (EG) Nr.111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht in de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugprecursoren, artikels 6 en 7) volgens artikel 1 van de Drugswet	aanvrager	€ 132	€ 287,69

VII.2.4.2 aanvragen van een invoervergunning voor geregistreerde stoffen, door of volgens verordening (EG) Nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht in de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren, artikel 20) volgens artikel 1 van de Drugswet	aanvrager	€ 71	€ 84,02
VII.2.4.3 aanvragen van een uitvoervergunning voor geregistreerde stoffen, door of volgens verordening (EG) Nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht in de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren, artikel 12) volgens artikel 1 van de Drugswet	aanvrager	€ 59	€ 84,02

c. Medische hulpmiddelen (art. 20.1° en 28; bijlage VIII)

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Oud bedrag	Nieuw bedrag
VII.9.1.1 kennisgeving bij het FAGG van de intentie om een commercieel klinisch onderzoek te starten voor een medisch hulpmiddel, ook als het gaat over een actief implanteerbare medische hulpmiddelen	fabrikant of zijn mandataris	€ 8.982	€ 10.436,42
VII.9.1.2 uitreiken van een exportcertificaat voor een medisch hulpmiddel	aanvrager	€ 159	€ 117,23

2. Nieuwe retributies

Deze nieuwe retributies zijn het gevolg van een fijnere budgettaire oefening waardoor bestaande retributieplichtige activiteiten kunnen worden opgesplitst.

Fee for service

a. Registraties en vergunningen (art. 20.3°; bijlage IV)

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.1.15.6 validatie van een document opgemaakt door de aanvrager dat verband houdt met registraties en vergunningen voor geneesmiddelen	aanvrager	€ 150,28

b. Speciaal gereguleerde stoffen (art. 20.19°; bijlage V en art. 20.26°; bijlage VI)

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.2.2.4 aanvragen van een "verklaring van geen bezwaar" (die aangeeft dat de betrokken producten niet onderworpen zijn aan een invoer- of uitvoervergunning) volgens artikel 1 van de Drugswet voor de invoer van kleine hoeveelheden van producten voor analytische doeleinden in de vorm van referentiestandaarden (max. 1mg/ml en max. 1ml).	aanvrager	€ 69,75
VII.2.4.4 aanvragen van een "verklaring van geen bezwaar" volgens artikel 1 van de Drugswet.	aanvrager	€ 72,61

c. Herinspecties (art. 20.27°; bijlage VII)

Het FAGG factureert herinspecties voortaan rechtstreeks aan de betrokkenen via een nieuwe bijdrage (fee for service). Zo draait niet de volledige sector op voor kosten gegenereerd door de tekortkomingen van enkelingen die naar boven zijn gekomen tijdens reguliere inspecties.

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.8.1.1 herinspectie Fabrikant van medische hulpmiddelen/hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVD)	opnieuw geïnspecteerde	€ 9.779,36
VII.8.1.2 herinspectie ziekenhuis op het medisch hulpmiddel	opnieuw geïnspecteerde	€ 2.124,84
VII.8.1.3 herinspectie menselijk lichaamsmateriaal	opnieuw geïnspecteerde	€ 4.572,86
VII.8.1.4 herinspectie veterinair depot	opnieuw geïnspecteerde	€ 1.007,33
VII.8.1.5 herinspectie gezondheidszorgbeoefenaar – depot (art. 20 gecoördineerde wet 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen)	opnieuw geïnspecteerde	€ 1.495,18
herinspectie van een (voor het publiek opengestelde) apotheek	opnieuw geïnspecteerde	€ 1.160,01
VII.8.1.7 herinspectie ziekenhuis op het geneesmiddel	opnieuw geïnspecteerde	€ 1.983,03
VII.8.1.8 herinspectie distributeur van medische hulpmiddelen	opnieuw geïnspecteerde	€ 3.634,96
VII.8.1.9 herinspectie detailhandelaar van medische hulpmiddelen	opnieuw geïnspecteerde	€ 1.495,18

d. Medische hulpmiddelen (art. 20.28°; bijlage VIII)

Retributieplichtig feit	Retributieplichtige	Bedrag
VII.9.1.3 kennisgeving van mononationale klinische performatiestudies IVD (in-vitrodiagnostica)	aanvrager	€ 393,85
VII.9.1.4 uitreiken van een exportcertificaat voor een medisch hulpmiddel IVD (in-vitrodiagnostica)	aanvrager	€ 155,41

Toepasbaarheid van de nieuwe bedragen en percentages van contributies en retributies in de financieringswet van 2019:

- De tarieven van de bijdragen op verpakkingen, de jaarlijkse contributies en de verdeelsleutel bij de variabele taksen zijn van toepassing vanaf 1 januari 2020. In 2019 zijn de geïndexeerde tarieven van de financieringswet van 2018 van toepassing.
- De tarieven van alle andere contributies en van de retributies zijn van toepassing vanaf de tiende dag na de dag van publicatie van deze wet. In de periode daarvoor zijn de geïndexeerde tarieven van de financieringswet van 2018 van toepassing.
- De in deze brief beschreven bedragen en percentages vormen de basis voor indexeringen vanaf 1 januari 2020. Retroactieve indexeringen op 1 januari 2019 zijn hier niet van toepassing.

De toelichtingen in deze brief zijn louter informatief en te allen tijde ondergeschikt aan de bepalingen van de desbetreffende wetgeving.

De officiële wettekst vindt u in het Belgisch Staatsblad op

http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/article_body.pl?language=nl&pub_date=2019-05-20&caller=list&numac=2019030478

Met beleefde groeten

Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal van het FAGG