**Ter attentie van de houders van een vergunning voor fabricage en verdeling**

|  |
| --- |
| **PRODUCTIE & DISTRIBUTIE - Heffingen en Retributies**Wettelijke basis: 11 maart 2018Wet met betrekking tot de financiering van het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (BS 26.03.2018)Bedragen toepasbaar vanaf 5 april 2018 |
| **Aanvraag/ dossier** | **\* 1 januari 2017** | **\* 1 januari 2018****(indexering)** | **\*\* Na toepassing nieuwe financieringswet FAGG** |
| Nieuwe fabricage / distributie vergunning  | 1.508,26 € | 1.538,56 € | Inbegrepen in jaarlijkse bijdrage |
| Wijziging van een fabricage / distributie vergunning  | 60,82 € | 62,04 € | Inbegrepen in jaarlijkse bijdrage |
| API Registratie |  |  | 742,00 € |
| Eudragmdp documenten (MIA-WDA-API REG) | 60,82 € | 62,04 € | 20.00 € |
| Eudragmdp documenten (GMP-GDP) | 60,82 € | 62,04 € | Inbegrepen in jaarlijkse bijdrage |
| WHO certificates (Certificate of a Pharmaceutical Product (CPP) and Licensing status of pharmaceutical products (LS)) | 60,82 € | 62,04 € | 56,00 € |
| De aanvraag voor de legalisering van een document met betrekking tot geneesmiddelen (voor eensluidend afschrift) | 12,14 € + 0,31 € par page | 12,38 € + 0,32 € par page | 20,00 € |
| De aanvraag voor de legalisering van een document met betrekking tot geneesmiddelen (Seen) | 60.82 € | 62.04 € | 20,00 € |
| Jaarlijks abonnement GDP / entiteit |  |  | 3.337,00 € |
| Jaarlijks abonnement (steriele) GMP / entiteit |  |  | 10.488,00 € |
| Jaarlijks abonnement (niet-steriele) GMP / entiteit |  |  | 6.992,00 € |
| Herinspectie GMP |  |  | 3.050,00 € / dag per inspecteur |
| Herinspectie GDP |  |  | 2.300,00 € / dag per inspecteur |
| Declaratie voor loonfabricage (D) | 150,83 € | 153,86 € | 712,00 € |
| Uitvoerdeclaratie (ED) | 150,83 € | 153,86 € | 346,00 € |
| Bemiddelaar (Broker) |  |  | 124,00 € |