FAGG Retributies & heffingen – AANVRAAG NATIONAAL WETENSCHAPPELIJK-TECHNISCH ADVIES (WTA)

Wettelijke basis

1. Artikel 5 van het Koninklijk Besluit van 31 maart 2009 tot uitvoering van artikel 6sexies van de Wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964.
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.
4. Programmawet van 20 december 2020

Bedragen toepasbaar vanaf 11 juni 2026

Aanvragers uit de farma-industrie die zich niet verbinden tot het aanvragen van een klinische proef binnen de twee jaar*	
– kmo's, universiteiten, erkende ziekenhuizen, stichtingen van openbaar nut en publiekrechtelijke overheden	
o WTA type I [VII.1.11.1.4]	**730,33 €**
o WTA type II [VII.1.11.1.5]	**4.381,94 €**
o WTA type III [VII.1.11.1.6]	**5.842,60 €**
– overige organisaties en ondernemingen	
o WTA type I [VII.1.11.1.1]	**2.921,29 €**
o WTA type II [VII.1.11.1.2]	**17.527,76 €**
o WTA type III [VII.1.11.1.3]	**23.370,37 €**
Aanvragers uit de farma-industrie die zich verbinden tot het aanvragen van een klinische proef binnen de twee jaar*	
o WTA type I [VII.1.11.1.7]	**0,00 €**
o WTA type II [VII.1.11.1.7]	**0,00 €**
o WTA type III [VII.1.11.1.7]	**0,00 €**
Bij niet naleven van de verbintenis	
o WTA type I [V.3.1]	**2.782,18 €**
o WTA type II [V.3.2]	**16.693,10 €**
o WTA type III [V.3.3]	**22.257,49 €**
Medisch hulpmiddel (ook in combinatie met een geneesmiddel, ook in vitro diagnostiek, ook menselijk lichaamsmateriaal)	
o WTA type I [VII.10.1.1.1]	**6.079,88 €**
o WTA type II [VII.10.1.1.2.]	**20.670,23 €**
o WTA type III [VII.10.1.1.3.]	**28.288,27 €**
o Raadpleging notified body – nieuw product [VII.10.1.1.5]	**54.350,85 €**
o Raadpleging notified body – variatie [VII.10.1.1.6.]	**23.762,74 €**
"Borderline" product [VII.10.1.1.4.]	**20.376,35 €**

* één jaar voor COVID-geneesmiddelen

Betaling

Vanaf 1 oktober 2021 gebruikt het FAGG een nieuwe facturatiemethode voor aanvragen van nationaal WTA van het type I, II en III die worden behandeld door de eenheid National Innovation Office en Wetenschappelijk-Technisch Advies.

Concreet betekent dit dat aanvragers geen retributie meer betalen bij de indiening van de adviesaanvraag, maar moeten betalen op basis van de factuur die de afdeling Budget en Beheerscontrole van het FAGG toestuurt.
Bij elke betaling moet de gestructureerde mededeling die op de factuur staat worden vermeld, zodat de betaling aan de juiste factuur kan worden gekoppeld, ook als die door een derde partij wordt uitgevoerd.
Zonder de gestructureerde mededeling zullen we de factuur als onbetaald beschouwen.

Over de procedure

1. De onderneming ontvangt **elk kwartaal** een factuur voor alle aanvragen van nationaal WTA die in het afgelopen kwartaal zijn ingediend.
2. De factuur vermeldt de **referenties** van de dossiers.
3. Dat het FAGG niet met **Purchase Order (PO)** nummers werkt, is geen geldige reden om een factuur niet te betalen.
4. U ontvangt de factuur altijd op het **facturatieadres**. Vermeld in de “cover letter” bij indiening van de adviesaanvraag uw e-mailadres voor de facturering.
5. Hebt u al een retributie betaald voor een recente adviesaanvraag? Stuur een e-mail naar refund@fagg.be om terugbetaling van de retributie te vragen.
6. **Eventuele bankkosten** voor betalingen uit het buitenland kunnen niet ten laste van het FAGG worden gelegd. Deze kosten zijn voor rekening van de betaler.
7. Als de aanvrager een WTA-aanvraag zou **terugtrekken** na validatie van de aanvraag, zal de retributie toch moeten worden betaald.
8. Wanneer een formeel ingediende WTA-aanvraag “**invalid**” wordt verklaard door het FAGG op het eind van de validatiefase van de procedure, dan zal geen retributie moeten worden betaald door de aanvrager