

FAGG Retributies & heffingen – HOMEOPATHISCHE GENEESMIDDELEN (NATIONAAL)

Wettelijke basis

1. Artikel 25 van het Koninklijk Besluit van 3 juli 1969, zoals gewijzigd bij Koninklijk Besluit van 2 februari 2005 en gewijzigd bij Koninklijk Besluit van 14 december 2006 en geïndexeerd.
2. Artikel 224, §1 van de Wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen, en aangepast aan de indexering.
3. 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.

Bedragen toepasbaar vanaf 1 januari 2023

Aanvraag registratie / vergunning voor het in de handel brengen

		Niet-terugvorderbaar bedrag bij invalidatie of terugtrekking binnen de wettelijke validatieperiode
a) Homeopathisch geneesmiddel verkregen uit slechts één stamproduct		
- Artikel 38 of 173 (KB 14/12/2006)	5.043,45 €	443,25 €
- Artikel 41 of 176 (KB 14/12/2006)	5.043,45 €	658,91 €
b) Homeopathisch geneesmiddel verkregen uit meerdere stamproducten		
- Artikel 38 of 173 (KB 14/12/2006)	14.455,88 €	658,91 €
Aanvullend bedrag per stamproduct vanaf het zesde stamproduct	176,43 €	
Aanvullend bedrag indien er voor een stamproduct nog geen registratiedossier "a)" of referentiedossier "f)" werd ingediend	3.317,09 €	
- Artikel 41 of 176 (KB 14/12/2006)	14.455,88 €	658,91 €
Aanvullend bedrag per stamproduct vanaf het zesde stamproduct	176,43 €	
Aanvullend bedrag indien er voor een stamproduct nog geen registratiedossier "a)" of referentiedossier "f)" werd ingediend	3.317,09 €	
c) Dossier farmaceutische vorm, overeenkomstig art. 40 of 175 (KB 14/12/2006)	N/A	N/A
d) Dossier verdunningstype, overeenkomstig art. 40 of 175 (KB 14/12/2006)	N/A	N/A
e) Veiligheidsdossier (KB 02/03/2005)	N/A	N/A
f) Referentiedossier voor stamproduct	3.317,09 €	443,25 €
g) Hernieuwingen en variaties	N/A	N/A
h) Laattijdige afsluiting van aanvraag voor registratie/vergunning op vraag van de aanvrager	1.005,64 €	N/A

Heffing op de omzet van homeopathische geneesmiddelen

Homeopathische stamproducten en geneesmiddelen zoals bedoeld in art. 1, §1, 5) van de Wet van 25/03/1964 en die rechtmatig in de handel zijn, met inbegrip van de geneesmiddelen waarvoor een registratie of vergunning voor het in de handel brengen werd verleend krachtens art. 6, § 1, van de Wet van 25/03/1964 [1.2]

0,19323 % met als minimum 5.338,21 €

Betaling

Deze bedragen moeten gestort worden op de rekening van het Federaal Agentschap van Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten met nummer 679-0021942-20

IBAN code : **BE28 6790 0219 4220**

BIC/Swift code : PCHQBEBB