

FAGG Retributies & heffingen – MEDISCHE HULPMIDDELEN

Wettelijke basis

1. Artikel 1, 2, 4 et 5 van het Koninklijk Besluit van 1 maart 2000 houdende vaststelling van de retributies voor de financiering van de opdrachten van de administratie met betrekking tot de medische hulpmiddelen.
Bedragen vastgesteld door KB van 13 mei 2005.
2. Artikel 20 van het Koninklijk Besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen.
Bedragen vastgesteld door KB van 10 december 2002.
3. Artikel 19 en 20 van het Koninklijk Besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek.
4. 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.
5. 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.
6. Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen.

Bedragen toepasbaar vanaf 1 januari 2025

MD commercieel klinisch onderzoek	
- Klasse I – II : mononationale aanvraag	12.847,49 €
- Klasse I – II : substantiële wijziging	4.705,40 €
- Klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen : mononationale aanvraag	18.563,32 €
- Klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen : substantiële wijziging	4.758,73 €
- PMCF : aanvraag	8.954,77 €
- PMCF : substantiële wijziging	3.386,00 €
- Bij onontvankelijkheid of intrekking tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek	610,52 €
MD commercieel klinisch onderzoek via gecoördineerde beoordelingsprocedure	
- Aanvraag	
o België is coördinerende lidstaat	18.600,15 €
o België is betrokken lidstaat	11.025,24 €
- Substantiële wijziging	
o België is coördinerende lidstaat	5.253,88 €
o België is betrokken lidstaat	3.506,13 €
- Bij onontvankelijkheid of intrekking tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek	610,52 €
MD commerciële klinische evaluatie	
- Klasse I – II : ander klinisch onderzoek	12.847,49 €
- Klasse I – II : substantiële wijziging	4.705,40 €
- Klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen : ander klinisch onderzoek	18.563,32 €
- Klasse III en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen : substantiële wijziging	4.758,73 €
- Bij onontvankelijkheid of intrekking tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek	610,52 €

IVD prestatiestudie	
- Aanvraag	
o Initiële toelating	12.019,11 €
o Notificatie	1.834,32 €
o PMCF	8.744,04 €
- Substantiële wijziging	
o Prestatiestudie	4.068,97 €
o PMCF	3.010,58 €
IVD prestatiestudie via gecoördineerde beoordelingsprocedure	
- Aanvraag	
o België is coördinerende lidstaat	15.928,76 €
o België is betrokken lidstaat	9.682,20 €
- Substantiële wijziging	
o België is coördinerende lidstaat	4.509,05 €
o België is betrokken lidstaat	3.521,09 €
- Bij onontvankelijkheid of intrekking tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek	610,52 €
IVD prestatiestudie in een zorginstelling	
- Aanvraag	12.019,11 €
- Substantiële wijziging	4.068,97 €
- Bij onontvankelijkheid of intrekking tijdens het ontvankelijkheidsonderzoek	610,52 €
Exportcertificaat MD	277,78 €
Exportcertificaat IVD	277,78 €
Aangemelde instantie MD of IVD	
- Aanwijzing	88.677,70 €
- Bijkomende aanwijzing	44.338,24 €
- Audit	40.832,20 €
Herinspectie (per inspecteur per dag)	
- Hergebruik MD	3.975,44 €
- Sterilisatie MD	3.975,44 €
- Aangemelde instantie MD of IVD	
o Audit	3.975,44 €
o Hernieuwde aanvraag	3.032,50 €
Omzettaks medische hulpmiddelen [I.1]	
- Hoogte	0,3073 %
- Drempelwaarde (omzet vanaf dewelke de taks verschuldigd is)	50.290,17 €
Activiteitentaks medische hulpmiddelen [IX.3.1]	
- Per entiteit	415,74 €

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