

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

[uw bericht van](#) [uw kenmerk](#) [ons kenmerk](#) [bijlagen](#) [datum](#)

Onderwerp : Wijzigingen als gevolg van de publicatie van de programmawet 2020 – Financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Geachte mevrouw, geachte heer,

Op 30 december 2020 verscheen in het Staatsblad de programmawet tot wijziging van bepalingen betreffende inspecties en herinspecties uitgevoerd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en betreffende de financiering van het FAGG.

Deze programmawet wijzigt een aantal aspecten van de werking en de financiering van het FAGG.

1. Schrappen van enkele retributies.
2. Nader bepalen en aanpassen van enkele retributies
3. Invoeren van enkele retributies

De belangrijkste wijzigingen vindt u hieronder. Ze treden in werking op 9 januari 2021.

1. Schrappen van enkele retributies

Onderstaande retributies worden ingetrokken.

Code financieringswet	Bijdrageplichtig feit	Bijdrageplichtige
VII.1.13.1	De aanvraag van een registratie voor de vervaardiging, de invoer of de distributie van actieve substanties, krachtens artikel 12bis en 12ter, Geneesmiddelenwet	De aanvrager
VII.1.17.5	Herinspectie GMP	Vergunninghouder
VII.1.17.6	Herinspectie GDP	Vergunninghouder

2. Nader bepalen en aanpassen van enkele retributies

De bedragen van onderstaande retributies worden gewijzigd. De bedragen zijn **per dag ter plaatse per inspecteur**.

Code financieringswet	Bijdrageplichtig feit	Bijdrageplichtige	Oud bedrag (index 2021)	Nieuwe bedrag programmawet (index 2021)
VII.8.1.1	Herinspectie Fabrikant van Medische hulpmiddelen/hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVD)	De geherinspecteerde	10.180,36 €	3.291,66 €
VII.8.1.2	Herinspectie Ziekenhuis op het medisch hulpmiddel	De geherinspecteerde	2.211,97 €	2.510,90 €
VII.8.1.3	Herinspectie Menselijk Lichaamsmateriaal	De geherinspecteerde	4.760,37 €	3.291,66 €
VII.8.1.4	Herinspectie veterinair depot	De geherinspecteerde	1.048,64 €	1.678,10 €
VII.8.1.5	Herinspectie gezondheidszorgbeoefenaar – depot (art. 20 gecoördineerde wet 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen)	De geherinspecteerde	1.556,49 €	2.510,90 €
VII.8.1.6	Herinspectie van een (voor het publiek opengestelde) apotheek	De geherinspecteerde	1.207,58 €	1.678,10 €
VII.8.1.7	Herinspectie Ziekenhuis op het geneesmiddel	De geherinspecteerde	2.064,34 €	1.678,10 €
VII.8.1.8	Herinspectie distributeur van medische hulpmiddelen	De geherinspecteerde	3.784,01 €	2.510,90 €
VII.8.1.9	Herinspectie detailhandelaar van medische hulpmiddelen	De geherinspecteerde	1.556,49 €	3.291,66 €

3. Invoeren van enkele retributies

Deze nieuwe retributies zijn het resultaat van een meer gedetailleerde budgetanalyse die heeft toegelaten bestaande activiteiten op te splitsen. De nieuwe retributies staan vermeld in de twee tabellen hieronder.

Code financieringswet	Bijdrageplichtig feit	Bijdrageplichtige	bedrag (Index 2018)	Bedrag (Index 2021)	Bedrag bij onontvankelijkheid of intrekking door de aanvrager tijdens het onontvankelijkheidsonderzoek
VII.10.1.1.1	Aanvraag type 1 voor een advies zoals bedoeld in art. 4/2, met betrekking tot een gezondheidsproduct of een combinatieproduct van medische hulpmiddelen en geneesmiddelen of menselijk lichaamsmateriaal	De aanvrager	4.510 €	4.694,93 €	0 €

VII.10.1.1.2.	Aanvraag type 2 voor een advies zoals bedoeld in art. 4/2, met betrekking tot een gezondheidsproduct of een combinatieproduct van medische hulpmiddelen en geneesmiddelen of menselijk lichaamsmateriaal	De aanvrager	15.333 €	15.961,72 €	0 €
VII.10.1.1.3.	D438 - Aanvraag type 3 voor een advies zoals bedoeld in art. 4/2, met betrekking tot een gezondheidsproduct of een combinatieproduct van medische hulpmiddelen en geneesmiddelen of menselijk lichaamsmateriaal	De aanvrager	20.984 €	21.844,44 €	0 €
VII.10.1.1.4.	D439 - Aanvraag voor een advies zoals bedoeld in art. 4/2, met betrekking tot een product waarvan de kwalificatie en, indien van toepassing, de klassificatie onduidelijk is, en waarvan de aanvrager verzoekt om de kwalificatie als geneesmiddel, gezondheidsproduct, of combinatieproduct van medische hulpmiddelen en geneesmiddelen of menselijk lichaamsmateriaal, en/of de klassificatie, te onderzoeken ("borderline" producten)	De aanvrager	15.115 €	15.734,79 €	0 €

VII.10.1.1.5	D440 - Aanvraag van een wetenschappelijk advies als bedoeld in bijlage IX, punt 5.2, onder b); punt 5.3.1. onder a) of punt 5.4., onder b), van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen of aanvraag van een advies zoals bedoeld in bijlage IX, punt 5.2, onder c) van de verordening 2017/746	De aanvrager	40.317 €	41.970,18 €	0 €
VII.10.1.1.6.	D442 - Aanvraag van een wetenschappelijk advies als bedoeld in bijlage IX, punt 5.2, onder f) of punt 5.3.1. onder d), van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen of aanvraag van een advies als bedoeld in bijlage IX, punt 5.2, onder f), van de verordening 2017/746	De aanvrager	17.627 €	18.349,79 €	0 €

Code financieringswet	Bijdrageplichtig feit	Bijdrageplichtige	bedrag (Index 2018)	bedrag (Index 2021)
VII.8.1.9	Herinspectie Goede Praktijken voor het vervaardigen van geneesmiddelen (Good Manufacturing Practices)	De geherinspecteerde	3.162,00 €	3.291,66 €
VII.8.1.10	Herinspectie Goede Distributiepraktijken voor geneesmiddelen (Good Distribution Practices)	De geherinspecteerde	2.412,00 €	2.510,90 €
VII.8.1.11	Herinspectie Goede Klinische Praktijken Medische Hulpmiddelen (Good Clinical Practices Medical Devices)	De geherinspecteerde	3.162,00 €	3.291,66 €

VII.8.1.12	Herinspectie EU Vertegenwoordiger Medische Hulpmiddelen (EU Representative)	De geherinspecteerde	2.412,00 €	2.510,90 €
VII.8.1.13	Herinspectie Herverpakking Omlabeling Medische Hulpmiddelen (Repack Relabel)	De geherinspecteerde	2.412,00 €	2.510,90 €
VII.8.1.14	Herinspectie In-Huisproductie Medische Hulpmiddelen (In-House)	De geherinspecteerde	3.162,00 €	3.291,66 €
VII.8.1.15	Herinspectie Invoer Medische Hulpmiddelen (Import)	De geherinspecteerde	2.412,00 €	2.510,90 €
VII.8.1.16	Herinspectie Technische aanbieder van thuiszorgdiensten (Service and Technical Home Assistant)	De geherinspecteerde	2.412,00 €	2.510,90 €
VII.8.1.17	Herinspectie Goede Klinische Praktijken Geneesmiddel (Good Clinical Practices Medicinal Product)	De geherinspecteerde	3.162,00 €	3.291,66 €
VII.8.1.18	Herinspectie Geneesmiddelenbewaking Humaan (Pharmacovigilance Human)	De geherinspecteerde	3.162,00 €	3.291,66 €
VII.8.1.19	Herinspectie Geneesmiddelenbewaking Veterinair (Pharmacovigilance Veterinary)	De geherinspecteerde	3.162,00 €	3.291,66 €
VII.8.1.20	Herinspectie Approved Laboratory	Le réinspecté	3.162,00 €	3.291,66 €

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/eli/wet/2020/12/20/2020044541/staatsblad>

Met beleefde groeten

De Afdeling budget & begrotingscontrole