

FAGG Retributies & heffingen – UNMET MEDICAL NEED – Gebruik in schrijvende gevallen - medische noodprogramma's

Wettelijke basis

1. Artikel 106, § 6 en artikel 108, § 6 van het Koninklijk Besluit van 14 december 2006.
2. Artikel 106, § 5, 5e lid en artikel 108, § 5, 5e lid van het Koninklijk Besluit van 14 december 2006.
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 2019 (indexering)

Nieuw dossier	
- <i>Compassionate use</i>	18.960,32 €
- <i>Medical need</i>	11.561,45 €
Amendement / Jaarlijkse of semestriële rapportage van vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen	
- <i>Follow-up compassionate use</i>	2.733,77 €
- <i>Follow-up medical need</i>	2.466,63 €

Betaling

Deze bedragen moeten gestort worden op de rekening van het Federaal Agentschap van Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten met nummer 679-0001514-59
IBAN code : **BE84 6790 0015 1459**
BIC/Swift code : PCHQBEBB

Mededeling :

- nieuw dossier *Compassionate use* : naam actief bestanddeel + "CUP"
- nieuw dossier *Medical need* : naam actief bestanddeel + "MNP"
- amendement *Compassionate use* : "UMN amendement" + FAGG interne referentie (*CUP-xxxxxx*)
- amendement *Medical need* : "UMN amendement" + FAGG interne referentie (*MNP-xxxxxx*)
- rapportage van vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen : "MNP ASR/SSR" + FAGG interne referentie (*MNP-xxxxxx*)