

FAGG Retributies & heffingen – PRODUCTIE en DISTRIBUTIE – Bijdrage om het toezicht en de controle op de grondstoffen te financieren

Verschuldigd door

- A. Leveranciers van grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden.
- B. Groothandelaars-verdelers.

Wettelijke basis

1. Artikel 10 van het KB van 19/12/1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden. Bijdragen vastgesteld bij KB van 13 juli 2001, 10 augustus 2001 en 11 december 2001.
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.

Bedragen toepasbaar vanaf 1 januari 2019 (indexering)

Aanvraag voor algemene vergunning voor fabricage/ invoer (Art.10, 1°)	
- Fabricage	6.726,44 €
- Invoer / Distributie	5.958,81 €
Beheer van de dossiers (Art.10, 2°)	
- Voor de algemene vergunning	0 €
- Per grondstof (geplafonneerd bedrag)	0 €
Beheer van de algemene vergunning	
- Jaarlijkse bijdrage algemene fabricagevergunning grondstoffen	4.380,58 €
- Jaarlijkse bijdrage algemene distributievergunning grondstoffen	3.810,49 €
Per verkregen verpakking van een grondstof (Art.10, 3°)	0,17297 €
Onderzoek van het wetenschappelijk dossier betreffende OSE (Art.10, 5°)	n.v.t.
Grondstoffen beschreven in farmacopee :	
Vergunningsaanvraag of aanvraag tot wijziging (met uitzondering van wijzigingen met betrekking tot	95,19 €
o het gamma van verpakkingen	
o de identiteit of adres van de producent(en)/leverancier(s) van de verworven grondstof)	
Grondstoffen niet beschreven in farmacopee	
- Validatie van aanvraag tot evaluatie nieuwe monografie	202,65 €
- Evaluatie nieuwe of gewijzigde monografie, met noodzaak tot labo analyse	4.958,85 €
- Evaluatie gewijzigde monografie, zonder labo analyse	2.118,64 €

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

Mededeling : "Grondstoffen" +
Betreffende periode