

## FAQ FINANCIERINGSWET – ALGEMEEN

1. [Hoe moeten de jaarlijkse bijdragen precies worden betaald gezien de latere publicatie van de financieringswet?](#)
2. [De vergoeding inzake de verpakkingen, geldt deze ook voor de geneesmiddelen vergund via de centrale procedure?](#)
3. [Vanaf wanneer gaan de jaarabonnementen in?](#)
4. [Zal het FAGG de stakeholders aanschrijven voor de jaarlijkse bijdragen en de jaarabonnementen?](#)
5. [Wordt de annual fee bedoeld in bijlage III van de financieringswet berekend per merknaam of per vergunningsnummer?](#)
6. [De tarieven gaan in tien dagen na de publicatie in het Belgisch Staatsblad. Wanneer zal de publicatie plaatsvinden?](#)
7. [Wanneer we later nog vragen hebben, wie contacteren we dan?](#)
8. [Nu de bijdragen wijzigen, wijzigen dan ook het aantal mensen en de termijnen voor het behandelen van de dossiers? De interpretatie is dat het geld nu op de goede plaats terechtkomt en dus beter zou moeten worden besteed.](#)
9. [Waarom is er een geen annual fee voorgesteld voor de variaties?](#)
10. [De voorgestelde retributies zijn aanzienlijk, hoe komt het dat die verschillend zijn van deze in Nederland?](#)
11. [Wanneer er teveel is betaald i.v.m. de terugbetaalbare taksen, dan zal het "teveel" in mindering worden gebracht van het bedrag dat het volgende jaar moet worden betaald. Waarom wordt dit niet binnen het fiscale jaar terugbetaald?](#)
12. [Inzake de variabele belasting, zou het teveel worden teruggegeven, maar wat als er tekort is?](#)
13. [Wat als een entiteit sluit op 31 december van het jaar N?](#)
14. [Is het correct dat het omzetcijfer voor medische hulpmiddelen moet worden ingediend voor eind maart of zal dit worden opgevraagd?](#)
15. [Waarom werken we met 'rekeningen courant' of provisies in sommige gevallen \(bijvoorbeeld variaties\) en met individuele betalingen \(bijvoorbeeld nieuwe marktvergunningen\) in andere gevallen?](#)

**Vraag:** Hoe moeten de jaarlijkse bijdragen precies worden betaald gezien de latere publicatie van de financieringswet?

**Antwoord:** De overgangsbepaling is opgenomen in art. 68, tweede lid, van de financieringswet.

1. Bijdragen op de verpakkingen van geneesmiddelen bestemd voor de Dienst voor Geneesmiddelenonderzoek (ook gekend als “belasting rekening nummer 1”): deze bijdrage blijft trimestrieel.
2. Bijdragen op de verpakkingen van geneesmiddelen, die de activiteiten van het agentschap dekken (ook gekend als “belasting rekening nummer 2”): deze bijdrage blijft trimestrieel voor de apotheken. Voor de farmaceutische industrie en de distributeurs zal de bijdrage voor het eerste kwartaal van het jaar 2018 worden afgeschaft en vanaf het tweede kwartaal 2018 worden vervangen door een jaarlijkse bijdrage. Op die manier zal de bijdrage voor het eerste kwartaal dus niet dubbel verschuldigd zijn.

**Vraag:** De vergoeding inzake de verpakkingen, geldt deze ook voor de geneesmiddelen vergund via de centrale procedure?

**Antwoord:** Ja, deze geldt ook voor geneesmiddelen vergund via de centrale procedure.

**Vraag:** Vanaf wanneer gaan de jaarabonnementen in?

**Antwoord:** De jaarabonnementen gaan in vanaf 1 april 2018.

**Vraag:** Zal het FAGG de stakeholders aanschrijven voor de jaarlijkse bijdragen en de jaarabonnementen?

**Antwoord:** Het antwoord op deze vraag is tweeledig.

1. Wanneer de eenheid waarop het jaarabonnement of de jaarlijkse bijdrage van toepassing is, is gekend door het FAGG, dan zal er een factuur worden verstuurd op basis van deze “foto”. Dit is bijvoorbeeld het geval voor de annual fee op basis van het aantal entiteiten GMP.
2. Wanneer de eenheid waarop het jaarabonnement of de jaarlijkse bijdrage van toepassing is, NIET is gekend door het FAGG, moet de “foto” van het jaar N-1 door de betrokken firma worden bezorgd aan het FAGG. Op basis van dit antwoord zal het FAGG dan de factuur versturen. Dit is bijvoorbeeld het geval voor de bijdragen op de verpakkingen van geneesmiddelen, die de activiteiten van het agentschap dekken (ook gekend als “belasting

rekening nummer 2”).

**Vraag:** Wordt de annual fee bedoeld in bijlage III van de financieringswet berekend per merknaam of per vergunningsnummer?

**Antwoord:** De jaarlijkse bijdrage van marktdeelnemers wordt berekend per vergunningsnummer. Dit komt momenteel overeen met het aantal vergunningen voor het in de handel brengen (VHB).

**Vraag:** De tarieven gaan in tien dagen na de publicatie in het Belgisch Staatsblad. Wanneer zal de publicatie plaatsvinden?

**Antwoord:** De financieringswet werd getekend door de Koning op 11 maart 2018 en zal binnenkort worden gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad. De exacte datum van publicatie kent het FAGG niet, maar kan bevestigen dat de nieuwe tarieven inderdaad ingaan tien dagen na publicatie.

**Vraag:** Wanneer we later nog vragen hebben, wie contacteren we dan?

**Antwoord:** Er is geen specifieke contactpersoon voorzien voor vragen in verband met de nieuwe financieringswet. Alle informatie is beschikbaar op onze internetsite via volgende link: <https://www.fagg.be/nl/items-HOME/bijdragen>.

Zoals dit reeds het geval is, kunt u ook nadien de specifieke afdeling per e-mail contacteren mocht u nog vragen hebben. Een overzicht van de contacten vindt u op onze website via volgende link: <https://www.fagg.be/nl/Contact%20-%20Enkele%20nuttige%20gegevens>.

**Vraag:** Nu de bijdragen wijzigen, wijzigen dan ook het aantal mensen en de termijnen voor het behandelen van de dossiers? De interpretatie is dat het geld nu op de goede plaats terechtkomt en dus beter zou moeten worden besteed.

**Antwoord:** De aanpassing van onze retributies betekent geen verhoging maar wel een herverdeling van de inkomsten op basis van het fee for service-principe. De bijdragen werden gewijzigd om meer in lijn te zijn met de werkelijke kost van de betrokken dienstverlening. Wanneer er nu meer moet worden betaald voor een dienst, betekent dit dat de prijs in het verleden niet correct was. De verhoging van het tarief heeft dus geen impact op de huidige middelen die op de huidige volumes zijn ingezet. Het is belangrijk dat we de mogelijke volumestijging kennen op het moment van de begroting zodat eventuele benodigde

aanwervingen op tijd kunnen starten.

**Vraag:** Waarom is er een geen annual fee voorgesteld voor de variaties?

**Antwoord:** Dit is inderdaad besproken, maar na afweging van de voor- en nadelen leek de beste oplossing voor de variaties een individuele bijdrage.

**Vraag:** De voorgestelde retributies zijn aanzienlijk, hoe komt het dat die verschillend zijn van deze in Nederland?

**Antwoord:** De agentschappen van de verschillende lidstaten zijn volledig onafhankelijk in de manier waarop ze werken en waarop ze worden gefinancierd. Ook het aangeboden dienstenpakket verschilt sterk van land tot land. Het bepalen van de retributies is in België gebaseerd op het fee for service-principe. De retributies zijn aangepast aan de werklast per output.

**Vraag:** Wanneer er teveel is betaald i.v.m. de terugbetaalbare taksen, dan zal het "teveel" in mindering worden gebracht van het bedrag dat het volgende jaar moet worden betaald. Waarom wordt dit niet binnen het fiscale jaar terugbetaald?

**Antwoord:** Ja, dat klopt. Fiscaal zal er een document beschikbaar zijn dat het reële bedrag van het lopende jaar vermeldt en dat melding maakt van het feit dat er een deel van het geld ter beschikking is van het FAGG en pas het komende jaar zal worden besteed. Dit zet de zaak fiscaal in orde. Het geld terugstorten en nadien de vraag voor een nieuwe inning richten zou de zaak complexer maken.

**Vraag:** Inzake de variabele belasting, zou het teveel worden teruggegeven, maar wat als er tekort is?

**Antwoord:** De wet voorziet enkel dat er wordt teruggestort en niet dat er extra wordt gevraagd.

**Vraag:** Wat als een entiteit sluit op 31 december van het jaar N?

**Antwoord:** In dat geval zal geen collectieve bijdrage worden gevraagd op het jaar N+1.

**Vraag:** Is het correct dat het omzetcijfer voor medische hulpmiddelen moet worden ingediend voor eind maart of zal dit worden opgevraagd?

**Antwoord:** De opvraging van het omzetcijfer voor medische hulpmiddelen is geïnformatiseerd en zal via het portaal gebeuren.

**Vraag:** Waarom werken we met 'rekeningen courant' of provisies in sommige gevallen (bijvoorbeeld variaties) en met individuele betalingen (bijvoorbeeld nieuwe marktvergunningen) in andere gevallen?

**Antwoord:** Afhankelijk van het feit of het een grote of kleine firma betreft, is de voorkeur voor betaling verschillend. Een grote firma verkiest provisies, een kleine firma verkiest eerder een individuele betaling. Er wordt momenteel onderzocht wat het meest efficiënt is: het gebruik van facturen met gestructureerde mededeling of het gebruik van provisies. De provisies maken de interne opvolging door het FAGG moeilijker omdat het minder makkelijk is om de bedragen te mappen met ingediende dossiers, daar waar deze link veel duidelijker is in het geval van individuele facturen.