

Grondstoffen

Aan de leveranciers van grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden en aan de groothandelaars-verdelers.

PRODUCTIE & DISTRIBUTIE- Heffingen en retributies	
Bijdrage om het toezicht en de controle op de grondstoffen te financieren	
Legale basis: 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	
Bijdragen toepasbaar vanaf 1 januari 2018	
Aanvraag/ dossier	Bedrag
Vergunningsaanvraag voor fabricage/ invoer (Art. 10, 1°)	3.413,97 €
Beheer van de dossiers (Art. 10, 2°)	
voor de algemene vergunning	1.706,98 €
per grondstof (geplafonneerd bedrag)	17,20 €
Per verkregen verpakking van een grondstof (Art.10, 3°)	0,169 €
Onderzoek van het wetenschappelijk dossier betreffende OSE (Art. 10, 5)	722,71 €

Nieuwe financieringswet 2018

De tarieven treden in werking 10 dagen na publicatie in het Belgisch Staatsblad	
Vergunningsaanvraag voor fabricage	6.572 €
Vergunningsaanvraag voor invoer/distributie	5.822 €
Beheer van de vergunning	
Jaarlijkse bijdrage algemene fabricagevergunning grondstoffen	4.280 €
Jaarlijkse bijdrage algemene distributievergunning grondstoffen	3.723 €
Per verkregen verpakking van een grondstof	0,169 €
Onderzoek dossier OSE	niet meer van toepassing
<u>Grondstoffen beschreven in farmacopee:</u>	
vergunningsaanvraag of aanvraag tot wijziging met uitz. van wijzigingen mbt gamma van verpakkingen, identiteit of adres van de producent/leverancier van de verworven grondstof	93 €
<u>Grondstoffen niet beschreven in farmacopee:</u>	
validatie van aanvraag tot evaluatie nieuwe monografie	198 €
evaluatie nieuwe of gewijzigde monografie, met noodzaak tot labo analyse	4.845 €
evaluatie gewijzigde monografie, zonder labo analyse	2.070 €