|  |
| --- |
| **DG Inspectie : Heffingen en Retributies voor fabrikanten, verdelers, bemiddelaars, titularissen van API Registraties, aanvragers van certificaten** Wettelijke basis van de wet van 11 maart 2018 met betrekking tot de financiering van het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (BS 26.03.2018). Bedragen toepasbaar vanaf 5 april 2018(\*) |
| **Aanvraag/ dossier** | **1 januari 2018****(indexering)** | **Na toepassing nieuwe financieringswet FAGG (\*)** | **1 januari 2019(indexering)** |
| Nieuwe fabricage / distributie vergunning  | 1.538,56 € | Inbegrepen in jaarlijkse bijdrage | Inbegrepen in jaarlijkse bijdrage |
| Wijziging van een fabricage / distributie vergunning  | 62,04 € | Inbegrepen in jaarlijkse bijdrage | Inbegrepen in jaarlijkse bijdrage |
| API Registratie |  | 742,00 € | 759,44 € |
| Eudragmdp documenten (MIA-WDA-API REG-API GMP) | 62,04 € | 20,00 € | 20,47 € |
| Eudragmdp documenten (GMP-GDP) | 62,04 € | Inbegrepen in jaarlijkse bijdrage | Inbegrepen in jaarlijkse bijdrage |
| WHO certificates (Certificate of a Pharmaceutical Product (CPP) and Licensing status of pharmaceutical products (LS)) | 62,04 € | 56,00 € | 57,32 € |
| De aanvraag voor de legalisering van een document met betrekking tot geneesmiddelen (voor eensluidend afschrift) | 12,38 € + 0,32 € par page | 20,00 € | 20,47 € |
| De aanvraag voor de legalisering van een document met betrekking tot geneesmiddelen (Seen) | 62.04 € | 20,00 € | 20,47 € |
| Jaarlijks abonnement GDP / entiteit |  | 3.337,00 € | 3.415,42 € |
| Jaarlijks abonnement (steriele) GMP / entiteit |  | 10.488,00 € | 10.734,46 € |
| Jaarlijks abonnement (niet-steriele) GMP / entiteit |  | 6.992,00 € | 7.156,31 € |
| Herinspectie GMP |  | 3.050,00 € / dag per inspecteur | 3.121,67 € / dag per inspecteur |
| Herinspectie GDP |  | 2.300,00 € / dag per inspecteur | 2.354,05 € / dag per inspecteur |
| Declaratie voor loonfabricage (D) | 153,86 € | 712,00 € | 728,73 € |
| Uitvoerdeclaratie (ED) | 153,86 € | 346,00 € | 354,13 € |
| Bemiddelaar (Broker) |  | 124,00 € | 126,91 € |