

## Jaarlijkse bijdrage “Geneesmiddelenbewaking”: antwoorden op vaak gestelde vragen

Zoals aangekondigd via [omzendbrief nr. 588](#) voorziet de programmawet van 29 maart 2012 (Belgisch Staatsblad van 6 april 2012) een jaarlijkse bijdrage per vergunning voor het in de handel brengen (VHB) van geneesmiddelen voor humaan gebruik voor het financieren van de activiteiten inzake geneesmiddelenbewaking van het fagg.

Ter gelegenheid van het innen van de bijdragen voor 2012 heeft het fagg talrijke vragen ontvangen. Ter voorbereiding van de inning voor het jaar 2013 werd een document opgesteld dat een antwoord geeft op de ontvangen vragen. Indien dit document geen antwoord geeft op uw specifieke vraag kan u het fagg steeds contacteren via [fin@fagg.be](mailto:fin@fagg.be).

**V: In de lijst zijn ook centraal vergunde geneesmiddelen opgenomen waarvoor een prijs is vastgelegd maar die nooit (of niet meer) zijn gecommmercialiseerd. Dient hiervoor de bijdrage toch te worden betaald?**

A: Dat klopt. Zoals vastgelegd in de programmawet van 29 maart 2012 is de bijdrage onder andere verschuldigd voor alle centraal vergunde geneesmiddelen (vergunningen verleend door de Europese Commissie) waarvoor een prijs is vastgelegd, ongeacht of ze ooit werden, of nog zijn, gecommmercialiseerd of niet. Het is niet mogelijk om een prijs te laten schrappen.

**V: In de lijst zijn centraal vergunde geneesmiddelen opgenomen waarvoor nooit een prijs is vastgelegd. Klopt dit?**

A: Dat klopt niet. Gezien het fagg zich heeft gebaseerd op lijsten ontvangen van de FOD Economie, raden wij u aan contact met hen op te nemen om dit recht te zetten. Gelieve ons het antwoord van de FOD Economie te bezorgen via [fin@fagg.be](mailto:fin@fagg.be) zodat wij deze geneesmiddelen van de lijst kunnen halen en de bijdrage niet dient te worden betaald.

U zal vervolgens een nieuwe lijst van het fagg ontvangen met het aangepaste bedrag.

**V: In de lijst zijn nationaal vergunde geneesmiddelen opgenomen die nooit (of niet meer) zijn gecommmercialiseerd. Dient hiervoor de bijdrage toch te worden betaald?**

A: Dat klopt. Zoals vastgelegd in de programmawet van 29 maart 2012 is de bijdrage onder andere verschuldigd voor alle nationaal vergunde geneesmiddelen (vergunningen verleend door de minister), ongeacht of ze ooit werden gecommmercialiseerd of niet, en ongeacht of er een prijs werd voor vastgelegd of niet.

**V: In de lijst zijn nationaal vergunde geneesmiddelen opgenomen die binnenkort door de Sunset clause zullen worden geschrapt dus voor deze geneesmiddelen dient de bijdrage toch niet meer te worden betaald?**

A: Dit klopt niet altijd gezien dit afhankelijk is van de datum van verzending van ons schrijven betreffende de Sunset clause. Na het ontvangen van het schrijven betreffende de Sunset clause heeft u immers nog 2 maanden de tijd om eventuele bezwaren op de intentie tot schrappen van de VHB voor te leggen.

Indien ons schrijven aangaande de Sunset clause voor het geneesmiddel in kwestie werd verzonden vóór 15 januari van het lopende jaar, en u geen bezwaar heeft ingediend tegen 15 maart, dient de bijdrage voor het lopende jaar inderdaad niet te worden betaald. Gelieve ons hiervan te informeren via [fin@fagg.be](mailto:fin@fagg.be) zodat wij deze geneesmiddelen van de lijst kunnen halen en u een aangepaste lijst kunnen bezorgen.

Indien ons schrijven aangaande de Sunset clause voor het geneesmiddel in kwestie werd verzonden na 15 januari van het lopende jaar, dient de bijdrage voor het lopende jaar toch te worden betaald.

**V: Zullen wij jaarlijks een schrijven van het fagg ontvangen met de lijsten voor het lopende jaar en het te betalen bedrag?**

A: Inderdaad, het fagg zal jaarlijks in de maand april alle firma's aanschrijven met de lijsten die de vergunningen per VHB-houder weergeven.

**V: In de lijst zijn nationaal vergunde geneesmiddelen opgenomen waarvoor de aanvraag tot schrapping van de VHB reeds geruime tijd werd ingediend bij het fagg. Hoe kan dit worden rechtgezet?**

A: In dit geval (indien het gaat om een oorspronkelijke datum van verzending die minstens enkele dagen vóór 15 maart van het lopend jaar is in geval van een schrijven via de post of ten laatste 15 maart in geval van een e-mail), raden wij u aan een e-mail te zenden naar [revocation@fagg.be](mailto:revocation@fagg.be) met [fin@fagg.be](mailto:fin@fagg.be) in CC, met als bijlage het oorspronkelijke schrijven/de oorspronkelijke e-mail dat/die u heeft verzonden naar het fagg met de aanvraag tot schrapping Van de VHB.

Deze aanvraag zal door het fagg worden behandeld en u zal, desgevallend, een nieuwe lijst ontvangen met het aangepaste bedrag.

**V: In de lijst zijn nationaal vergunde geneesmiddelen opgenomen waarvoor de aanvraag tot transfer van de VHB reeds geruime tijd werd ingediend bij het fagg. Hoe kan dit worden rechtgezet?**

A: In dit geval (indien het gaat om een oorspronkelijke datum van verzending die minstens enkele dagen vóór 15 maart van het lopend jaar is in geval van een schrijven via de post of ten laatste 15 maart in geval van een e-mail), raden wij u aan een e-mail te zenden naar [dispatching@fagg.be](mailto:dispatching@fagg.be) met [fin@fagg.be](mailto:fin@fagg.be) in CC, met als bijlage het oorspronkelijke schrijven/de oorspronkelijke e-mail dat/die u heeft verzonden naar het fagg met de aanvraag tot transfer.

Deze aanvraag zal door het fagg worden behandeld en u zal, desgevallend, een nieuwe lijst ontvangen met het aangepaste bedrag. De nieuwe VHB-houder zal eveneens een nieuwe lijst met het aangepaste bedrag ontvangen.

**V: In welke periode zal de betaling jaarlijks moeten gebeuren?**

A: De lijst van de nationale vergunningen en van de centrale vergunningen waarvoor een prijs is vastgelegd, zal elk jaar worden getrokken op 29 maart, respectievelijk door het fagg en door de FOD Economie.

De lijsten met vergunningen per VHB-houder zullen worden verzonden door het fagg midden-eind april.

De VHB-houders hebben vervolgens 1 kalendermaand de tijd voor het formuleren van opmerkingen/vragen.

In geval de VHB-houder *geen opmerkingen* formuleert aangaande de lijst:

- dient de betaling te gebeuren binnen de maand na de verzending van de lijsten door het fagg;
- zal worden overgegaan tot afhouding van de provisie indien er binnen de maand geen betaling werd ontvangen.

In het geval het fagg *opmerkingen* ontvangt vanwege de VHB-houder, zal het fagg een aangepast antwoord verzenden met, indien van toepassing, een nieuwe datum voor betaling/afhouding van de provisie rekening houdende met de datum van verzending van de aangepaste lijst.

**V: Is het mogelijk om voor VHB-houders die buiten België zijn gevestigd een Engelstalige versie van het begeleidend schrijven aangaande de bijdrage voor geneesmiddelenbewaking te verzenden?**

A: Vanaf 2013 zal er voor alle VHB-houders die buiten België zijn gevestigd een Engelstalige versie van de brief worden toegevoegd bovenop de officiële Franstalige of Nederlandstalige versie (naargelang de taalrol).

**V: Tot wanneer mogen wij aanvragen tot schrappingen en transfers indienen zodat de bijdrage voor het lopende jaar niet (in geval van schrapping) of niet door ons bedrijf (in geval van transfer) moet worden betaald?**

A: Er zal rekening worden gehouden voor het opstellen van de lijsten met VHB's met de aanvragen tot variaties en transfers die door het fagg ten laatste op 15 maart van het lopend jaar worden ontvangen.

**V: Is het bedrag van 58€ zoals bepaald door de programmawet van 29 maart 2012 geïndexeerd voor het jaar 2013?**

A: Inderdaad, zoals gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad op 26 november 2012 is het geïndexeerde bedrag voor 2013 **59,59817€**. Meer informatie hieromtrent kan u terugvinden via de pagina 'Bijdragen' <http://www.fagg-afmps.be/nl/items-HOME/bijdragen/> en vervolgens 'Hercontrole op de geneesmiddelen en opdrachten van het fagg'.

**V: Kunnen wij één gezamenlijke betaling uitvoeren voor verschillende VHB-houders?**

A: Dat kan. Het is evenwel belangrijk de nummers van de lijsten waarvoor de betaling werd uitgevoerd te vermelden in de mededeling, en dit op volgende manier "Geneesmiddelenbewaking 2013/alle nummers van de lijsten".

**V: Wat zijn de bankgegevens voor de "speciale rekening nr. 2"?**

A: Rekeninghouder: federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg)

Naam Bank: BKCP

Adres bank: Waterloolaan 16

Stad: BRUSSEL - Postcode: 1000

Land: BELGIE

IBAN = BE46 1106 0013 1136

(Rekeningnummer = 110-6001311-36)

BIC = BKCPBEBB