

## FAQ FINANCIERINGSWET – TECHNISCH

### DG PRE vergunning

- [Inzake een nieuwe vergunning voor het in de handel brengen \(VHB\) werd gezegd dat de bijdrage eenmaal per merknaam moet worden betaald. Wanneer een merknaam al bestaat en een uitbreiding van het gamma later wordt ingediend, wordt dit dan als een variatie of als een nieuwe aanvraag voor VHB beschouwd?](#)
- [De bijdragen voor reactivatie, invalidatie, en terugtrekking, zijn deze ook van toepassing voor homeopathische geneesmiddelen?](#)
- [Orphan statuut wordt Europees bevestigd. Waarom is nog een nationale herevaluatie noodzakelijk?](#)
- [Hoe gebeurt de terugbetaling inzake bv. variabele belastingen?](#)
- [Gezien de bijdragen herzien zijn voor de evaluatie van de variaties, zal de evaluatietermijn ook korter worden?](#)
- [Is het laattijdig afsluiten van toepassing voor homeopathische geneesmiddelen?](#)

### DG POST vergunning

- [In België is er voor geneesmiddelen voor intraveneuze toediening een vergunning per volume van de verpakking. In het buitenland is er een vergunning per "merk" die alle verpakkingsvolumes groepeerd. Is er ook voor intraveneuze geneesmiddelen een jaarabonnement nodig per vergunningsnummer of volstaat een jaarabonnement per merk? En zal België overschakelen naar het principe van een vergunning per merk?](#)
- [Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, is de huidige bijdrage voor een Periodic Safety Update Report \(PSUR\) nog steeds geldig?](#)
- [Blijft de bijdrage voor een PSUR-evaluatie van toepassing?](#)
- [Inzake gegroepeerde variaties, IA, IB en II, klopt het dat de bijdrage bepaald wordt door de hoogste variatie?](#)
- [Wat als een geneesmiddel verschillende verpakkingen heeft?](#)
- [Is de "output umbrella branding" louter van toepassing op paraplu merken?](#)
- [Hoe berekenen we best de transfer van alle VHB's van firma X naar firma Y in de veronderstelling dat er bv. 100 vergunningen zijn? De transfer gaat niet gepaard met een wijziging van distributeur maar wel met een wijziging van taalrol. De wijziging van taalrol is echter gelinkt aan de VHB-transfer.](#)
- [Product X waarvan 4 sterktes en 3 verschillende primaire verpakkingsmaterialen:](#)
  1. [3 type IA gegroepeerde variaties: hoe de bijdrage berekenen?](#)
  2. [2 type IB en 1 type II Chemistry, Manufacturing and Controls \(CMC\) : hoe de bijdrage berekenen?](#)
- [Als we ervoor kiezen om twee klinische variaties samen te laten afsluiten, wordt het principe van het laattijdig afsluiten dan van toepassing?](#)

- [Wanneer na een recall een Dear Doctor Letter \(DDL\) volgt, kan deze dan via de "comptes courants" of provisie worden betaald?](#)

## **DG INSPECTIE**

- [Is een distributeur die verpakkingen verkoopt aan een andere distributeur in het buitenland de bijdrage "verpakkingen distributeur" verschuldigd?](#)
- [De Certificate of Pharmaceutical Product \(CPP\) kwam niet voor in de presentatie. Kan dit verder worden toegelicht? Valt de CPP onder de nieuwe financieringswet?](#)
- [Moeten de jaarabonnementen inzake GMP en GDP worden betaald per vergunningsnummer of per plaats van verrichting?](#)
- [Wat wordt er bedoeld met "eigen geneesmiddelen" bij het detail van de activiteit Distributie?](#)
- [Wanneer u beschikt over een GDP-vergunning afgeleverd in 2017, dan is deze tot 2022 geldig. Moet de jaarlijkse bijdrage voor GDP dan slechts vanaf 2022 worden betaald?](#)
- [Welke jaarabonnementen gelden bij distributie, enkel GDP of ook GMP?](#)
- [GDP-vergunning en jaarabonnement: is ook niet zo duidelijk qua bijdragen.](#)
- [GMP-vergunning steriel en niet-steriel: wat als de firma enkel EU Batch certificering uitvoert van steriele en niet-steriele producten? Welke vergunning is in dit geval van toepassing?](#)
- [Hoeveel kost een vergunning voor invoer in België?](#)

## DG PRE vergunning

**Vraag:** Inzake een nieuwe vergunning voor het in de handel brengen (VHB) werd gezegd dat de bijdrage eenmaal per merknaam moet worden betaald. Wanneer een merknaam al bestaat en een uitbreiding van het gamma later wordt ingediend, wordt dit dan als een variatie of als een nieuwe aanvraag voor VHB beschouwd?

**Antwoord:** Dit wordt beschouwd als een nieuwe aanvraag voor VHB, de volledige bijdrage moet worden betaald.

**Vraag:** De bijdragen voor reactivatie, invalidatie, en terugtrekking, zijn deze ook van toepassing voor homeopathische geneesmiddelen?

**Antwoord:** Ja, deze zijn van toepassing voor homeopathische geneesmiddelen.

**Vraag:** Orphan statuut wordt Europees bevestigd. Waarom is nog een nationale herevaluatie noodzakelijk?

**Antwoord:** Dit is noodzakelijk omdat het orphan statuut kan wijzigen in de tijd omdat niet langer wordt voldaan aan de voorwaarden voor het houden van een orphan designation.

**Vraag:** Hoe gebeurt de terugbetaling inzake bv. variabele belastingen?

**Antwoord:** Dit wordt in mindering gebracht op de belasting van het volgende jaar.

**Vraag:** Gezien de bijdragen herzien zijn voor de evaluatie van de variaties, zal de evaluatietermijn ook korter worden?

**Antwoord:** Het FAGG werkt continu aan de verbetering van zijn diensten.

**Vraag:** Is het laattijdig afsluiten van toepassing voor homeopathische geneesmiddelen?

**Antwoord:** Ja, het laattijdig afsluiten is ook van toepassing voor homeopathische geneesmiddelen.

## DG POST vergunning

**Vraag:** In België is er voor geneesmiddelen voor intraveneuze toediening een vergunning per volume van de verpakking. In het buitenland is er een vergunning per "merk" die alle verpakkingsvolumes groepeerd. Is er ook voor intraveneuze geneesmiddelen een jaarabonnement nodig per vergunningsnummer of volstaat een jaarabonnement per merk? En zal België overschakelen naar het principe van een vergunning per merk?

**Antwoord:** Het huidige principe blijft behouden. Er is een jaarabonnement per vergunningsnummer (volume) nodig. We evalueren het principe van een vergunning per volume/merk maar een eventuele wijziging is niet voor binnenkort.

**Vraag:** Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, is de huidige bijdrage voor een Periodic Safety Update Report (PSUR) nog steeds geldig?

**Antwoord:** Ja, onder de huidige wetgeving.

**Vraag:** Blijft de bijdrage voor een PSUR-evaluatie van toepassing?

**Antwoord:** PSUR's vallen onder de huidige wetgeving, NIET onder de financieringswet, maar de bijdrage blijft van toepassing.

**Vraag:** Inzake gegroepeerde variaties, IA, IB en II, klopt het dat de bijdrage bepaald wordt door de hoogste variatie?

**Antwoord:** Ja, dat klopt.

**Vraag:** Wat als een geneesmiddel verschillende verpakkingen heeft?

**Antwoord:** Dit wordt beschouwd als een andere VHB maar het valt onder hetzelfde merk.

**Vraag:** Is de "output umbrella branding" louter van toepassing op paraplu merken?

**Antwoord:** Ja, dat klopt.

**Vraag:** Hoe berekenen we best de transfer van alle VHB's van firma X naar firma Y in de veronderstelling dat er bv. 100 vergunningen zijn? De transfer gaat niet gepaard met een wijziging van distributeur maar wel met een wijziging van taalrol. De wijziging van taalrol is echter gelinkt aan de VHB-transfer.

**Antwoord:** Het gaat om een administratieve variatie. Ga na hoeveel merken betrokken zijn: u zult het basisbedrag betalen voor het eerste merk, en een administratief forfait per bijkomend merk. Dit is een horizontale grouping.

**Vraag:** Product X waarvan 4 sterktes en 3 verschillende primaire verpakkingsmaterialen:

1. 3 type IA gegroepeerde variaties: hoe de bijdrage berekenen?
2. 2 type IB en 1 type II Chemistry, Manufacturing and Controls (CMC) : hoe de bijdrage berekenen?

**Antwoord 1:** Het betreft één merk. Bepaal welke procedure moet worden gevolgd en welke rol het FAGG speelt. Zo vindt u de basisbijdrage voor de type IA variatie die voor dit dossier van toepassing is. Dit is een verticale grouping. U betaalt eenmaal de basisbijdrage voor de type IA variatie in kwestie.

**Antwoord 2:** Het betreft één merk. Bepaal welke procedure moet worden gevolgd en welke rol het FAGG speelt. Zo vindt u de basisbijdrage voor de verschillende types variaties. Bepaal vervolgens de hoogst gerankte variatie die voor dit dossier van toepassing is. Dit is een verticale grouping. U betaalt eenmaal de basisbijdrage voor de hoogste variatie, in dit geval de type II variatie.

**Vraag:** Als we ervoor kiezen om twee klinische variaties samen te laten afsluiten, wordt het principe van het laattijdig afsluiten dan van toepassing?

**Antwoord:** Dit wordt inderdaad als laattijdig afsluiten beschouwd.

**Vraag:** Wanneer na een recall een Dear Doctor Letter (DDL) volgt, kan deze dan via de "comptes courants" of provisie worden betaald?

**Antwoord:** De financieringswet voorziet in artikel 29 dat de indiening van een dossier moet gepaard gaan met een betalingsbewijs. Dit betalingsbewijs mag eventueel in de vorm van de vraag om de provisierekening te verminderen met het betreffende bedrag. Wanneer het saldo van de provisierekening ontoereikend blijkt te zijn, voorziet de wet, ook in artikel 29, dat het dossier als onontvankelijk moet worden beschouwd.

## DG INSPECTIE

**Vraag:** Is een distributeur die verpakkingen verkoopt aan een andere distributeur in het buitenland de bijdrage "verpakkingen distributeur" verschuldigd?

**Antwoord:** De bijdrage "verpakkingen distributeur" is in dit geval niet verschuldigd.

**Vraag:** De Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) kwam niet voor in de presentatie. Kan dit verder worden toegelicht? Valt de CPP onder de nieuwe financieringswet?

**Antwoord:** De CPP's en de Legalise document industry (not CPP) maken geen deel uit van het jaarabonnement. Het gaat om Individual Fees for Service (cf. financieringswet).

D150 - De aanvraag van een certificaat van farmaceutisch product, krachtens artikel 12bis, § 2, Geneesmiddelenwet	Individual Fee for Service	€ 56,00	Bijlage VII Titel 1 Hoofdstuk XIV
Algemeen bekend als: D150 - Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)			

D151 - De aanvraag voor de legalisering van een document met betrekking tot geneesmiddelen	Individual Fee for Service	€ 20,00	Bijlage VII Titel 1 Hoofdstuk XV
Algemeen bekend als: D151 - Legalise document industry (not CPP)			

**Vraag:** Moeten de jaarabonnementen inzake GMP en GDP worden betaald per vergunningsnummer of per plaats van verrichting?

**Antwoord:** Het jaarabonnement wordt betaald op basis van de entiteiten. Het kan gebeuren dat eenzelfde plaats van verrichting als een of meerdere entiteit(en) wordt/-en beschouwd.

Voor de definitie van een entiteit, zie informatiesessie, BRUSSEL, 02.2018, p. 82

GDP-entiteit	Het aantal exploitatiesites voor bedrijven met toelating gedekt door een Wholesale Distributor Authorisation (WDA)
GMP-entiteit	Bedrijf, productiesite of deel van een productiesite die door: <ul style="list-style-type: none"><li>• het proces,</li><li>• de toegangsvoorwaarden,</li><li>• de omvang van de lokalen, van de activiteiten,</li></ul> een inspectie mogelijk maakt binnen een bepaalde periode.

**Vraag:** Wat wordt er bedoeld met "eigen geneesmiddelen" bij het detail van de activiteit Distributie?

**Antwoord:** Hiermee wordt bedoeld de geneesmiddelen waarvan u de vergunninghouder bent.

**Vraag:** Wanneer u beschikt over een GDP-vergunning afgeleverd in 2017, dan is deze tot 2022 geldig. Moet de jaarlijkse bijdrage voor GDP dan slechts vanaf 2022 worden betaald?

**Antwoord:** Neen, de GDP-bijdrage wordt elk jaar betaald. Op het moment van de inspectie voor de hernieuwing van de GDP-vergunning zal hiervoor geen extra bijdrage moeten worden betaald.

**Vraag:** Welke jaarabonnementen gelden bij distributie, enkel GDP of ook GMP?

**Antwoord:** Bij distributie van geneesmiddelen waarvan u zelf vergunninghouder bent, geldt enkel GMP. Als u daarnaast ook andere geneesmiddelen verdeelt, gelden zowel GMP als GDP. Als u louter verdeelt maar zelf geen vergunninghouder bent, geldt louter de GDP-vergunning. De bedragen die geldig zijn, staan op slide 28 van de presentatie.

**Vraag:** GDP-vergunning en jaarabonnement: is ook niet zo duidelijk qua bijdragen.

**Antwoord:**

Authorisation		Payment	
MIA	WDA	Annual Fee(s) by GMP Entity	Annual Fee(s) by GDP Entity
NO	YES	NO	YES
YES	NO	YES	NO
YES	YES	YES	YES

**Vraag:** GMP-vergunning steriel en niet-steriel: wat als de firma enkel EU Batch certificering uitvoert van steriele en niet-steriele producten? Welke vergunning is in dit geval van toepassing?

**Antwoord:** In dit geval gaat het om een of meerdere GMP-entiteit(en) niet-steriel.

**Vraag:** Hoeveel kost een vergunning voor invoer in België?

**Antwoord:**

D340 - De aanvraag van een invoervergunning voor geregistreerde stoffen, door of krachtens verordening (EG) Nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht in de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren, artikels 6 en 7, krachtens artikel 1 van de Drugswet	Individual Fee for Services	€ 71,00/certificaat	Bijlage VII Titel 2 Hoofdstuk IV
Algemeen bekend als: D340 - Authorisation import precursors			

D345 - De aanvraag voor een "verklaring van geen bezwaar" (een verklaring dat de betreffende middelen niet onderhevig zijn aan een invoervergunning), krachtens artikel 1 Drugswet	Individual Fee for Services	€ 56,00/certificaat	Bijlage VII Titel 2 Hoofdstuk III
Algemeen bekend als: D345 - HAA Import certificate			

Verdovende middelen	Bijlage VII Titel 2 Hoofdstuk 1	Voor alle prijzen
Algemeen bekend als: Narcotics		