

Annexe IX Impôt d'activité

Chapitre 1. Redevable et activité soumise à contribution

Annexe	Redevable	Activité soumise à contribution
IX.1.1.	Le mandataire visé à l'article 2, 32) du Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ou l'article 2, 25) du Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission	L'exercice de l'activité de mandataire visé à l'article 2, 32) du Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ou l'article 11 du Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission
IX.1.2	Le distributeur visé à l'article 2, 34) du Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ou l'article 2, 27) du Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission	La mise à disposition sur le marché, jusqu'au stade de sa mise en service, d'un dispositif médical en qualité de distributeur
IX.1.3	L'importateur visé à l'article 2, 33) du Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ou l'article 2, 26) du Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la	La mise sur le marché de dispositifs médicaux en provenance de pays tiers

	décision 2010/227/UE de la Commission	
IX.1.4.	Le fabricant visé à l'article 2, 30) du Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ou l'article 2, 23) du Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission	La fabrication, la remise à neuf d'un dispositif médical, ou le fait de faire concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif médical, et le commercialiser sous son nom ou sous sa marque
IX.1.5.	Le fabricant visé à l'article 2, 30) du Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE	La fabrication, la remise à neuf d'un dispositif médical, ou le fait de faire concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif médical, et le commercialiser sous son nom ou sous sa marque, quand il s'agit d'un dispositif sur mesure visé à l'article 2, 3) du Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE
IX.1.6	Les personnes physiques ou morales visés à l'article 22 du Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE	La mise sur le marché d'un système ou d'un nécessaire tel que visé à l'article 22, paragraphes 1er et/ou 3, du Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE
IX.1.7.	L'entreprise visée à l'article 59 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux	L'installation et/ou la maintenance de dispositifs médicaux dans le cadre d'un traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital

Chapitre 2. Catégories au sein d'une activité soumise à contribution

Annexe	Catégories au sein d'une activité soumise à contribution
IX.2.1.	Dispositif médical implantable actif visé à l'article 1, alinéa 2, c) du Directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs
IX.2.2.	Dispositif médical de diagnostic in vitro visé à la liste A de l'annexe II de la Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
IX.2.3.	Dispositif médical de diagnostic in vitro visé à la liste B de l'annexe II de la Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
IX.2.4.	Autre dispositif médical de diagnostic in vitro que ceux visés à l'annexe II de la Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
IX.2.5.	Dispositif destiné à des autodiagnostic visé à l'article 1, alinéa 2, d) de la Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
IX.2.6.	Dispositif médical de diagnostic in vitro de classe A conformément à l'article 47, paragraphe 1er du Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission
IX.2.7.	Dispositif médical de diagnostic in vitro de classe B conformément à l'article 47, paragraphe 1er du Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission
IX.2.8.	Dispositif médical de diagnostic in vitro de classe C conformément à l'article 47, paragraphe 1er du Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission
IX.2.9.	Dispositif médical de diagnostic in vitro de classe D conformément à l'article 47, paragraphe 1er du Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission
IX.2.10.	Dispositif médical de classe I conformément à l'article 9 de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux
IX.2.11.	Dispositif médical de classe IIa conformément à l'article 9 de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux
IX.2.12.	Dispositif médical de classe IIb conformément à l'article 9 de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux
IX.2.13.	Dispositif médical de classe III conformément à l'article 9 de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux
IX.2.14.	Dispositif médical de classe I conformément à l'article 9 de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, mis sur le marché à l'état stérile et/ou ayant une fonction de mesurage
IX.2.15.	Dispositif médical de classe I conformément à l'article 51, paragraphe 1er, du Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE

IX.2.16.	Dispositif médical de classe IIa conformément à l'article 51, paragraphe 1er, du Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE
IX.2.17.	Dispositif médical de classe IIb conformément à l'article 51, paragraphe 1er, du Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE
IX.2.18.	Dispositif médical de classe III conformément à l'article 51, paragraphe 1er, du Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE
IX.2.19.	Dispositif médical de classe I conformément à l'article 51, paragraphe 1er, du Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, mis sur le marché à l'état stérile et/ou ayant une fonction de mesurage et/ou qui est un instrument chirurgical réutilisable

Chapitre 3. Entités par activité soumise à contribution

Activité		Contribution						
		330,67 € / entité						
		Activité soumise à contribution						
		IX.1.1	IX.1.2	IX.1.3	IX.1.4	IX.1.5	IX.1.6	IX.1.7
Catégorie de l'activité soumise à contribution	IX.2.1.	6	1	3	8	8		2
	IX.2.2.	6	1	3	8			2
	IX.2.3.	2	1	3	4			2
	IX.2.4.	3	1	3	5			2
	IX.2.5.	4	1	3	6			2
	IX.2.6.	3	1	3	5			2
	IX.2.7.	2	1	3	4			2
	IX.2.8.	4	1	3	6			2
	IX.2.9.	6	1	3	8			2
	IX.2.10.	3	1	3	5		4	2
	IX.2.11.	2	1	3	4		4	2
	IX.2.12.	4	1	3	6		4	2
	IX.2.13.	6	1	3	8	8	4	2
	IX.2.14.	3	1	3	5		4	2
	IX.2.15.	3	1	3	5	5	4	2
	IX.2.16.	2	1	3	4	6	4	2
	IX.2.17.	4	1	3	6	7	4	2
	IX.2.18.	6	1	3	8	8	4	2
	IX.2.19.	3	1	3	5	5	4	2

Elément impliquant une modification du nombre d'entité	Modification
Le redevable n'est pas établi en Belgique	Réduction de 1 entité (330,67 €)
Le distributeur applique le système d'autocontrôle visé aux articles 61 et 62 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux	Réduction de 1 entité (330,67 €)
Le redevable est actif en tant que pharmacien d'officine ou pharmacies hospitalier, et ne livre des dispositifs médicaux qu'aux patients, aux responsables des animaux ou à leur mandataire	Réduction de 1 entité (330,67 €)

Si un redevable ne s'est pas enregistré conformément à la réglementation applicable et que l'AFMPS n'est donc pas en mesure de déterminer les activités soumises à contribution qu'il exerce, ou si l'activité enregistrée s'avère incomplète ou erronée, le nombre d'entités sera fixé à 9 d'office ou €2.976,03.

Si un cotisant a enregistré l'activité contributive, mais n'a pas précisé les catégories d'activités qu'il exerce au sein d'une activité soumise à contribution, ou s'il s'avère que ces catégories ont été enregistrées de manière incomplète ou erronée, le nombre d'entités d'office sera fixé au nombre le plus élevé d'entités au sein de l'activité qu'il exerce.