

Division Budget & Contrôle de gestion
Tel.: 02/528.40.00
e-mail: AMMcond@afmps.be

Votre lettre du	Nos références	Annexes	Date
		1	31.05.2022

Objet : Déclaration 2022 conditionnements titulaires d'AMM et grossistes

Madame, Monsieur

La loi de financement de l'AFMPS - Loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - prévoit des **contributions** sur les **conditionnements** vendus par les détenteurs d'AMM (Annexes II.6 et II.7 de la loi de financement) et par les grossistes (Annexe II.5 de la loi de financement).

Comme les années passées, vous devez déclarer vos conditionnements via l'application internet de l'AFMPS ODS (<https://public.fagg-afmps.be/>). Les conditionnements que vous devez déclarer sont les conditionnements que vous avez vendus en Belgique **en 2021**. Dans l'application, vous devez indiquer pour la « Période couverte par la déclaration » l'année **2022** car l'année de taxation concernée est l'année suivante de la vente des conditionnements.

Vos déclarations doivent être rentrées cette année pour le 30 juin 2022.

Les tarifs (par conditionnement) pour 2022 sont les suivants :

- Contribution grossistes : **€ 0,00111**
- Contribution titulaires d'AMM - Conditionnement **soumis** à une prescription médicale : **€ 0,04604**
- Contribution titulaire d'AMM- Conditionnement **non soumis** à une prescription médicale : **€ 0,01991**

Veuillez noter que la contribution sur les conditionnements vendus par les grossistes est une **taxe variable** (art. 14/10 de la loi de financement de l'AFMPS). Il s'agit là d'un **montant maximal**. Le montant définitif ne sera connu que début 2023 lorsque le solde budgétaire 2022 de l'AFMPS sera connu.

Si vous rencontrez des problèmes dans l'utilisation de l'application ODS, que vous ne disposez pas d'identifiant ou si vous avez des questions sur les déclarations à soumettre, veuillez prendre contact avec la division B&Cg via l'adresse mail AMMcond@afmps.be. Veuillez noter qu'un FAQ se trouve en annexe de cette lettre.

Je vous remercie d'avance pour l'attention que vous accorderez à la présente et je vous prie d'agréer, chère Madame, cher Monsieur, l'expression de mes sentiments distingués.



Axel Van den Abbeele

Chef de division a.i. Budget et Contrôle de gestion

Annexe

Annexe 1 : FAQ contributions

Questions souvent posées concernant les contributions annuelles sur les conditionnements de médicaments

1. Il y a deux types de déclaration. Laquelle dois-je introduire?

Vous êtes titulaire d'AMM, mais pas grossiste

- Vous devez seulement introduire la **déclaration annuelle sur conditionnements pour titulaires d'AMM** pour les médicaments que vous avez mis sur le marché belge.

Vous êtes grossiste, mais pas titulaire d'AMM (Ce cas s'applique également quand vous distribuez des médicaments pour un titulaire d'AMM lié à votre société mais qui est une personne morale séparée.)

- Vous devez seulement introduire la **déclaration annuelle sur conditionnements pour grossistes (y compris grossistes-répartiteurs)**.

Vous êtes titulaire d'AMM et grossiste (de médicaments desquels vous êtes titulaire d'AMM ou autres)

- Vous devez introduire la **déclaration annuelle sur conditionnements pour titulaires d'AMM** pour les médicaments que vous avez mis sur le marché belge.
- En plus, vous devez introduire une déclaration séparée, à savoir la **déclaration annuelle sur conditionnements pour grossistes (y compris grossistes-répartiteurs)**. Ici, vous déclarez seulement le nombre de conditionnements pour les autres médicaments que vous distribuez sur le marché belge (donc desquels vous n'êtes pas titulaire d'AMM). Si vous ne distribuez pas d'autres médicaments sur le marché belge, cette seconde déclaration sera une déclaration zéro (voir aussi question 2).

2. Je n'ai pas de conditionnements à déclarer pour une période. Est-ce que je dois introduire une déclaration?

Oui. Si vous êtes **titulaire d'AMM** ou **grossiste**, vous devez introduire une déclaration. Cela peut être une déclaration de zéro conditionnements, qu'on appelle une « **déclaration zéro** ». Sans déclaration, l'AFMPS peut fixer la contribution d'office.

Vous recevez cette lettre parce qu'à l'AFMPS vous êtes enregistré comme actif dans le domaine d'activités concerné. Si ce n'est pas le cas, veuillez nous envoyer un courriel :

- Titulaires d'AMM: database@fagg.be avec en cc AMMcond@afmps.be
- Grossistes(-répartiteurs) : certificates@afmps.be



3. Y a-t-il encore des déclarations et contributions trimestrielles séparées sur les conditionnements?

Oui. À part ces déclarations annuelles, il existe toujours quelques déclarations et contributions trimestrielles. Vous les trouverez dans l'**annexe II** de la loi de financement. Les contribuables sont les pharmacies et les dépôts de médicaments à usage vétérinaire.

Je stocke ou transporte pour le compte de tiers. Est-ce que je dois introduire une déclaration?

Non. Si vous avez une autorisation de distribution mais vous faites uniquement du stockage ou du transport **pour le compte de tiers**, vous ne devez pas introduire une déclaration. Si vous avez reçu une invitation à le faire, veuillez envoyer un courriel à certificates@afmps.be.

4. Je suis un grossiste(-répartiteur) qui distribue uniquement à d'autres grossistes(-répartiteurs). Est-ce que je dois introduire une déclaration? Et est-ce que ces autres grossistes(-répartiteurs) doivent introduire une déclaration?

Deux fois oui. Vous devez déclarer **tous les conditionnements distribués**, quelle que soit la qualité du récepteur. Comme chaque maillon de la chaîne de distribution relève de la compétence de contrôle de l'AFMPS, **chaque grossiste(-répartiteur)** doit payer une contribution.

5. Quels produits sont considérés comme mis sur le marché?

Vous devez déclarer **tous les conditionnements** de médicaments non-homéopathiques, y compris les échantillons gratuits et les produits que vous mettez à disposition d'un programme *Unmet Medical Need*.

6. Quelle est la différence entre « mettre sur le marché » et « distribuer » des conditionnements?

« Mettre sur le marché » des conditionnements est l'activité des **titulaires d'AMM**.

« Distribuer » des conditionnements est l'activité des **grossistes(-répartiteurs)**.

7. Dois-je déclarer des conditionnements distribués de l'étranger vers la Belgique?

La déclaration concerne des conditionnements distribués par un grossiste(-répartiteur) enregistré en Belgique. **Qui** a fourni ces conditionnements au grossiste(-répartiteur) – et donc une éventuelle origine des conditionnements à l'étranger – ne **joue aucun rôle**.



8. Dois-je déclarer des conditionnements distribués de la Belgique vers l'étranger?

La déclaration concerne des conditionnements distribués par un grossiste(-répartiteur) enregistré en Belgique. **À qui** le grossiste(-répartiteur) fournit ces conditionnements – et donc une éventuelle destination des conditionnements à l'étranger – ne **joue aucun rôle**. Des conditionnements de médicaments qui ne sont pas autorisés sur le marché belge peuvent donc faire l'objet d'une déclaration.

9. En 2020 j'étais titulaire d'AMM (ou grossiste), mais plus maintenant. Est-ce que je dois introduire une déclaration?

Non. Bien que nous basions les calculs sur les chiffres de 2020, cette lettre concerne des contributions sur les **activités de 2021**. Si le premier janvier 2021 vous n'êtes plus titulaire d'AMM (ou grossiste), vous n'êtes pas contribuable et vous ne devez pas introduire une déclaration, quel que fût le volume de vos activités en 2018.

Si vous avez reçu cette lettre à tort, veuillez nous envoyer un courriel:

- Titulaires d'AMM: database@fagg.be avec en cc AMMcond@afmps.be
- Grossistes(-répartiteurs) : certificates@afmps.be

10. Pourquoi la déclaration pour titulaires d'AMM contient-elle deux divisions?

La division en médicaments **avec** et **sans prescription médicale** est nécessaire au calcul de la contribution. Chaque catégorie a son propre tarif.

La division sur base de la qualité du **canal de distribution final** (A, B, C & D) est demandée par le Comité de transparence de l'AFMPS, où les différents secteurs sont représentés.

11. Je suis un titulaire d'AMM qui livre à des grossistes. Dois-je procurer la division en catégories A, B, C & D?

Oui. Le titulaire d'AMM doit indiquer par quel canal (A, B, C ou D) les conditionnements arrivent **chez l'utilisateur final**.