

## FAQ LOI DE FINANCEMENT – GÉNÉRALITÉS

### Questions :

1. [Comment les contributions annuelles doivent-elles être payées vu la publication la plus récente de la loi de financement ?](#)
2. [L'indemnité relative aux conditionnements s'applique-t-elle également aux médicaments autorisés via la procédure centralisée ?](#)
3. [À partir de quand les abonnements annuels prennent-ils effet ?](#)
4. [L'AFMPS enverra-t-elle une notification aux partenaires concernant les contributions annuelles et les abonnements annuels ?](#)
5. [L'annual fee visé à l'annexe III de la loi de financement est-il calculé par nom de marque ou par numéro d'autorisation ?](#)
6. [Les tarifs entrent en vigueur dix jours après la publication au Moniteur belge. Quand la publication aura-t-elle lieu ?](#)
7. [Si nous avons encore des questions par la suite, qui devons-nous contacter ?](#)
8. [Maintenant que les contributions sont modifiées, le nombre de personnes et les délais de traitement des dossiers sont-ils également modifiés ? L'interprétation est que l'argent arrive maintenant au bon endroit et devrait donc être mieux utilisé.](#)
9. [Pourquoi aucun annual fee n'est-il proposé pour les variations ?](#)
10. [Les rétributions proposées sont considérables. Comment se fait-il que celles-ci soient différentes de celles aux Pays-Bas ?](#)
11. [Si un montant trop élevé a été payé au niveau des taxes remboursables, l'« excédent » sera déduit du montant à payer l'année suivante. Pourquoi cet excédent n'est-il pas remboursé durant l'année fiscale en cours ?](#)
12. [En ce qui concerne l'impôt variable, l'excédent serait remboursé, mais quid s'il y a un déficit ?](#)
13. [Quid si une entité ferme le 31 décembre de l'année N ?](#)
14. [Est-il exact que le chiffre d'affaires pour les dispositifs médicaux doit être introduit avant fin mars ou celui-ci sera-t-il consulté ?](#)
15. [Pourquoi travaillons-nous avec des « comptes courants » ou provisions dans certains cas \(par exemple pour les variations\) et avec des paiements individuels \(par exemple pour les nouvelles autorisations de mise sur le marché\) dans d'autres cas ?](#)

**Question** : Comment les contributions annuelles doivent-elles être payées vu la publication la plus récente de la loi de financement ?

**Réponse** : La disposition transitoire est reprise à l'art. 68, alinéa 2, de la loi de financement.

1. Les contributions sur les conditionnements de médicaments destinées au Service de Contrôle des Médicaments (également connu comme « taxe compte numéro 1 ») : cette contribution reste trimestrielle.
2. Les contributions sur les conditionnements de médicaments, qui couvrent les activités de l'Agence (également connues sous le nom d'« impôt compte numéro 2 ») : cette contribution reste trimestrielle pour les officines pharmaceutiques. Pour l'industrie pharmaceutique et les distributeurs, la contribution pour le premier trimestre de l'année 2018 sera supprimée et sera remplacée à partir du deuxième trimestre 2018 par une contribution annuelle. Ainsi, la contribution pour le premier trimestre ne sera donc pas due deux fois.

**Question** : L'indemnité relative aux conditionnements s'applique-t-elle également aux médicaments autorisés via la procédure centralisée ?

**Réponse** : Oui, celle-ci s'applique également aux médicaments autorisés via la procédure centralisée.

**Question** : À partir de quand les abonnements annuels prennent-ils effet ?

**Réponse** : Les abonnements annuels prendront effet le 1<sup>er</sup> avril 2018.

**Question** : L'AFMPS enverra-t-elle une notification aux partenaires concernant les contributions annuelles et les abonnements annuels ?

**Réponse** : La réponse à cette question est en deux parties.

1. Si l'unité à laquelle s'applique l'abonnement annuel ou la contribution annuelle est connue de l'AFMPS, une facture sera envoyée sur la base de cette « photo ». C'est par exemple le cas pour l'annual fee sur la base du nombre d'entités GMP.
2. Si l'unité à laquelle s'applique l'abonnement annuel ou la contribution annuelle n'est PAS connue de l'AFMPS, la « photo » de l'année N-1 doit être transmise à l'AFMPS par la firme concernée. Sur la base de cette réponse, l'AFMPS enverra la facture. C'est par exemple le cas pour les contributions sur les conditionnements de médicaments, qui couvrent les activités de l'agence (également connues sous le nom d'« impôt compte numéro 2 »).

**Question** : L'annual fee visé à l'annexe III de la loi de financement est-il calculé par nom de marque ou par numéro d'autorisation ?

**Réponse** : La contribution annuelle des opérateurs économiques est calculée par numéro d'autorisation. Actuellement, cela correspond au nombre d'autorisations de mise sur le marché (AMM).

**Question** : Les tarifs entrent en vigueur dix jours après la publication au Moniteur belge. Quand la publication aura-t-elle lieu ?

**Réponse** : La loi de financement a été signée par le Roi le 11 mars 2018 et sera prochainement publiée au Moniteur belge. L'AFMPS ne connaît pas la date exacte de publication mais peut confirmer que les nouveaux tarifs entreront en effet en vigueur dix jours après publication.

**Question** : Si nous avons encore des questions par la suite, qui devons-nous contacter ?

**Réponse** : Il n'y a pas de personne de contact spécifique prévue pour des questions liées à la nouvelle loi de financement. Toutes les informations sont disponibles sur notre site internet via le lien suivant : <https://www.afmps.be/fr/items-HOME/Redevances>.

Comme c'est déjà le cas, vous pouvez également contacter ensuite la division spécifique par e-mail si vous avez encore des questions. Vous trouverez un aperçu des contacts sur notre site internet via le lien suivant : <https://www.afmps.be/fr/Contact%20-%20Quelques%20coordonn%C3%A9es%20utiles>.

**Question** : Maintenant que les contributions sont modifiées, le nombre de personnes et les délais de traitement des dossiers sont-ils également modifiés ? L'interprétation est que l'argent arrive maintenant au bon endroit et devrait donc être mieux utilisé.

**Réponse** : L'adaptation de nos rétributions ne signifie pas une augmentation mais bien une redistribution des recettes sur la base du principe du fee-for-service. Les contributions ont été modifiées pour correspondre davantage au coût réel du service concerné. S'il faut maintenant payer plus pour un service, cela signifie que le prix n'était pas correct par le passé. L'augmentation du tarif n'a donc pas d'impact sur les moyens actuels qui sont utilisés sur les volumes actuels. Il est important que nous connaissions l'augmentation de volume possible au moment du budget afin que d'éventuels recrutements nécessaires puissent se faire à temps.

**Question** : Pourquoi aucun annual fee n'est-il proposé pour les variations ?

**Réponse** : Cela a en effet été discuté, mais après avoir examiné les avantages et inconvénients, il est apparu que la meilleure solution pour les variations était une contribution individuelle.

**Question** : Les rétributions proposées sont considérables. Comment se fait-il que celles-ci soient différentes de celles aux Pays-Bas ?

**Réponse** : Les agences des différents États membres sont entièrement indépendantes au niveau de leur mode de fonctionnement et de financement. L'ensemble des services proposés diffère également fortement d'un pays à l'autre. L'établissement des rétributions s'appuie en Belgique sur le principe du fee-for-service. Les rétributions sont adaptées à la charge de travail par output.

**Question** : Si un montant trop élevé a été payé au niveau des taxes remboursables, l'« excédent » sera déduit du montant à payer l'année suivante. Pourquoi cet excédent n'est-il pas remboursé durant l'année fiscale en cours ?

**Réponse** : Oui, c'est exact. Au niveau fiscal, un document indiquera le montant réel pour l'année en cours et mentionnera le fait qu'une partie de l'argent est à la disposition de l'AFMPS et ne sera utilisée que l'année suivante. Cela règle la question du point de vue fiscal. Reverser l'argent et demander ensuite une nouvelle perception rendrait les choses plus complexes.

**Question** : En ce qui concerne l'impôt variable, l'excédent serait remboursé, mais quid s'il y a un déficit ?

**Réponse** : La loi prévoit uniquement un remboursement, pas un paiement supplémentaire.

**Question** : Quid si une entité ferme le 31 décembre de l'année N ?

**Réponse** : Dans ce cas, aucune contribution collective ne sera demandée pour l'année N+1.

**Question** : Est-il exact que le chiffre d'affaires pour les dispositifs médicaux doit être introduit avant fin mars ou celui-ci sera-t-il consulté ?

**Réponse** : L'introduction du chiffre d'affaires pour des dispositifs médicaux est informatisée et se fera via le portail.

**Question** : Pourquoi travaillons-nous avec des « comptes courants » ou provisions dans certains cas (par exemple pour les variations) et avec des paiements individuels (par exemple pour les nouvelles autorisations de mise sur le marché) dans d'autres cas ?

**Réponse** : En fonction du fait qu'il s'agit d'une grande ou d'une petite firme, la préférence de paiement est différente. Une grande firme préfère des provisions, une petite firme préfère un paiement individuel. Nous examinons actuellement ce qui est le plus efficace : l'utilisation de factures avec une communication structurée ou l'utilisation de provisions. Les provisions rendent le suivi interne par l'AFMPS plus difficile parce qu'il est moins facile de relier les montants aux dossiers introduits, là où ce lien est beaucoup plus clair dans le cas de factures individuelles.