

Division B&Cg

Adresse

Fax : 02/528.40.00

e-mail : AMMcond@fagg-afmps.be

nos références

contribution annuelle conditionnements titulaire d'AMM

annexes

1

date

18/04/2019

Obligation de déclaration du nombre de conditionnements de médicaments mis sur le marché belge (loi de financement AFMPS - article 17, paragraphe 4)

Madame, Monsieur,

L'article 17, paragraphe 4 de la loi du 11 mars 2018 (financement de l'AFMPS), publiée au Moniteur belge du 26 mars 2018, fixe les **contributions annuelles sur les conditionnements de médicaments** pour financer les missions de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Pour l'année 2019, chaque titulaire d'autorisation de mise sur le marché de médicaments, à l'exception des médicaments homéopathiques, doit introduire, au plus tard le **30 avril 2019**, une **déclaration** du nombre de conditionnements mis sur le marché belge en 2018 (y inclus les échantillons gratuits).

Veillez nous faire parvenir le texte ci-dessous, de préférence par **courrier électronique** (AMMcond@fagg-afmps.be) ou éventuellement par **la poste** (AFMPS, à l'attention d'AMM-conditionnements, Place Victor Horta 40/40, 1060 Bruxelles, Belgique) :

« Je soussigné,, habilité à engager l'entreprise, avec numéro de TVA, établie à l'adresse suivante,, déclare que ce qui suit est sincère et véritable :

L'entreprise mentionnée ci-dessus a mis en 2018 sur le marché belge, les nombres suivants de conditionnements (aussi bien à titre onéreux qu'à titre gratuit) :

..... conditionnements de médicaments soumis à une prescription médicale

ET

..... conditionnements de médicaments **NON** soumis à une prescription médicale.

Voici aussi le montant total subdivisé dans les catégories suivantes :

A : Distribués via des officines ouvertes au public : conditionnements.

B : Distribués via des officines hospitalières : conditionnements.

C : Distribués via des personnes habilitées à fournir des médicaments aux responsables des animaux : conditionnements.

D : Échantillons pour médecins : conditionnements. »

Veillez envoyer les déclarations par **courrier électronique** d'une adresse e-mail de l'entreprise en question et veuillez préciser comme sujet « Déclaration conditionnements titulaire d'AMM 2018».

Veillez dater et signer les déclarations que vous envoyez par **la poste**.

Plus tard, l'AFMPS vous communiquera le montant et la procédure de **paiement**.

Si le 30 avril 2019 au plus tard vous n'introduisez pas de déclaration, l'AFMPS peut fixer la contribution **d'office** et des sanctions supplémentaires sont possibles. La loi de financement du 11 mars 2018 le prévoit dans l'article 17 et l'article 41.

En **annexe** vous trouverez des réponses à des questions souvent posées.

Nous vous remercions d'avance pour l'attention que vous consacrerez à cette lettre.

Veillez agréer nos salutations distinguées,

Division Budget & Contrôle de gestion

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.

Le **modèle** pour la déclaration des contributions trimestrielles est disponible sur notre site web:

<https://www.afmps.be/fr/items-HOME/Redevances>

[Surveillance et contrôle des matières premières](#)

[Contrôle des médicaments](#) et template déclaration trimestrielle (2018, 2019)

[Autorisation - déclarations - certificats – inspection](#)

4. 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.

5. 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.

6. 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*.

7. 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)**.

8. 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**.

9. 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.

10. En 2018 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 2018, cette lettre concerne des contributions sur les **activités de 2019**. Si le premier janvier 2019 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

11. 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.

12. 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**.