

Division B & Cg

Fax : 02/524.50.53
e-mail : fin@afmps.be

Circulaire n° 589

A l'attention des personnes habilitées à délivrer des médicaments, des personnes habilitées à fournir des médicaments, des détenteurs d'autorisation de mise sur le marché de médicaments, des détenteurs d'autorisations de faire le commerce de gros de médicaments et des grossistes-répartiteurs

Votre lettre du	Vos références	Nos références	Annexe(s)	Date
			1	08.06.2012

Recouvrement des contributions par conditionnement prévues par la nouvelle loi programme du 29 mars 2012

Madame, Monsieur

La loi-programme du 29 mars 2012 (moniteur belge du 6 avril 2012) reprend une adaptation du système des contributions destinées à financer les missions de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Ces modifications font suite aux nouvelles exigences en matière de pharmaco vigilance au niveau européen.

Cette loi modifie donc l'article 225 de la loi du 12 août 2000, portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses, sur lequel est basé le système de contribution par conditionnement de médicaments.

A) Contributions des personnes habilitées à délivrer des médicaments

1. La loi programme du 29 mars 2012 stipule que :

- toute personne habilitée à délivrer des médicaments au public (ex : via les officines ouvertes au public ou via les officines hospitalières) et

- toute personne habilitée à fournir des médicaments aux responsables des animaux,

est tenue de verser 0,00596 euros par conditionnement dont elle s'approvisionne tant à titre onéreux que gratuit.

Le recouvrement est assuré par les grossistes - répartiteurs ou par la personne autorisée à faire le commerce de gros en cas de livraison directe. Ceux-ci versent, dans la deuxième décade de chaque trimestre du calendrier le montant total des redevances « 0,00596 € » dues pour le trimestre précédent.

Ce versement est effectué sur le « compte spécial n°2 » repris comme compte

IBAN : BE46 1106 0013 1136

BIC : BKCPBEBB

2. Nous précisons que la Loi programme du 29 mars 2012 ne modifie pas les rétributions prévues à l'article 225/1 de la Loi programme du 12 août 2000 destinées à financer le re contrôle du médicament. Pour rappel et souci d'exhaustivité :

L'article 225/1 prévoit, à charge des personnes habilitées à délivrer des médicaments (via les officines ouvertes au public, via les officines hospitalières, via les dépôts vétérinaires), une redevance de 0,0157 euros (montant indexé 2012) pour chaque conditionnement dont ils s'approvisionnent tant à titre onéreux qu'à titre gratuit.

Le recouvrement est assuré par les grossistes – répartiteurs ou par la personne autorisée à faire le commerce de gros en cas de livraison directe. Ceux-ci versent, dans la deuxième décade de chaque trimestre du calendrier le montant total des redevances « 0,0157 € » dues pour le trimestre précédent.

Ce versement est effectué sur le « compte spécial n°1 » repris comme compte

IBAN : BE57 1106 0013 1035

BIC : BKCPBEBB

B) Contribution des Grossistes, des grossistes répartiteurs et des détenteurs d'autorisation

La loi programme du 29 mars 2012 stipule que les contributions suivantes sont dues :

1. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché contribuent à 0,01118 € par conditionnement de médicament qu'ils mettent sur le marché ; à l'exception des titulaires d'autorisations de mise sur le marché au niveau européen¹ qui sont exemptées de cette contribution.
2. Tout grossiste ou tout grossiste répartiteur est tenu de verser 0,00014 € par conditionnement de médicaments qu'il distribue à l'exception des personnes soumises aux contributions sous le point précédent.

Les titulaires d'autorisation, les grossistes et/ou les grossistes – répartiteurs versent, dans la deuxième décade de chaque trimestre du calendrier le montant total des contributions « 0,01118 € ou 0,00014 € » dues pour le trimestre précédent.

Ce versement est effectué sur le « compte spécial n°2 » repris comme compte

IBAN : BE46 1106 0013 1136

BIC : BKCPBEBB

¹ au sens de l'article 3 du Règlement (CE) n°726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une agence européenne des médicaments

C) Mise en application pratique

La loi-programme du 29 mars 2012 produisant ses effets en cours de trimestre et afin de simplifier la mise en application de ces modifications, les présentes dispositions s'appliqueront dès le 1^{er} juillet 2012 et les versements modifiés sont attendus pour la deuxième décade du mois d'octobre 2012

Par ailleurs il est demandé que le paiement soit accompagné d'un courriel envoyé à l'adresse suivante : fin@afmps.be.

Ce courriel reprendra un tableau reprenant des informations sur le trimestre concerné, le nombre de conditionnements pris en considération ainsi que le montant payé et ce conformément à l'annexe jointe.

Je vous remercie d'avance de l'attention que vous porterez à la présente et vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

L'administrateur général



Xavier De Cuyper

Annexe à la circulaire n° 589

Nombre de Conditionnements mis sur le marché à titre onéreux ou gratuit	Montant total dû par les personnes habilitées à délivrer des médicaments et versé au Cpte Spécial n°2 c.f. A) 1.	Montant total dû par les personnes habilitées à délivrer des médicaments et versé au Cpte Spécial n°1 c.f. A) 2.	Nombre de Conditionnements mis sur le marché à titre onéreux ou gratuit	Montant total dû par les titulaires d'autorisation de mise sur le marché c.f. B) 1.	Nombre de Conditionnements distribués	Montant total dû par le grossiste c.f. B) 2.	Nombre de Conditionnements distribués	Montant total dû par le grossiste-répartiteurs c.f. B) 2.
<u>ZZZZZZ</u>	€€€€€€,€€	€€€€€€,€€	<u>ZZZZZZ</u>	€€€€€€,€€	<u>ZZZZZZ</u>	€€€€€€,€€	<u>ZZZZZZ</u>	€€€€€€,€€