

Soutien transversal/division Budget et Contrôle de gestion

Axel Van den Abbeele
Tel.: 02/528.40.00
e-mail: AMMcond@afmps.be

Votre lettre du	Nos références	Annexes	Date
		1	22.04.2021

Objet : Déclaration des conditionnements vendus par les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) et grossistes pour 2021

Madame, Monsieur,

La loi de financement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) du 11 mars 2018, modifiée par la loi de financement du 20 mai 2019 prévoit des **contributions** sur les **conditionnements de médicaments** vendus par les détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché (annexes II.6 et II.7 de la loi de financement) et par les grossistes (annexe II.5 de la loi de financement).

Comme l'année passée, vous devez déclarer le nombre de conditionnements vendus, via [l'application internet Online Declaration System](#) (ODS) de l'AFMPS. Vous devez déclarer les conditionnements que vous avez vendus en Belgique **en 2020**. Dans l'application, pour la « Période couverte par la déclaration » vous devez indiquer l'année **2021**, car l'année de taxation concernée est l'année suivante de la vente des conditionnements.

Vos déclarations doivent être rentrées cette année **avant le 1^{er} mai 2021**.

Les tarifs par conditionnement pour 2021 sont les suivants :

- contribution grossistes : € **0,00062**
- contribution titulaires d'AMM - conditionnement **soumis** à une prescription médicale : € **0,04476**
- contribution titulaire d'AMM - conditionnement **non soumis** à une prescription médicale : € **0,01936**

Veuillez noter que la contribution sur les conditionnements vendus **par les grossistes** est une **taxe variable** (art. 22-24 de la loi de financement). Il s'agit là d'un **montant maximal**. Le montant définitif ne sera déterminé que début 2022, lorsque le solde budgétaire de l'AFMPS pour 2021 sera connu.

Vous rencontrez des problèmes dans l'utilisation de l'application ODS ? Vous ne disposez pas d'un identifiant ? Vous avez des questions sur les déclarations ?,

Alors lisez tout d'abord les questions/réponses en annexe de cette lettre.

Si vous avez encore des questions, contactez la division Budget et Contrôle de gestion par e-mail, à l'adresse AMMcond@afmps.be.

Sincères salutations,



Axel Van den Abbeele

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

Annexe : questions/réponses concernant les contributions annuelles sur les conditionnements de médicaments

Annexe 1 : questions/réponses 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 (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 déterminée. Dois-je quand même 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 que vous êtes enregistré par l'AFMPS comme actif dans le domaine d'activités concerné. Si ce n'est pas le cas, veuillez nous envoyer un e-mail :

- pour les titulaires d'AMM: à database@fagg.be avec AMMcond@afmps.be en cc,
- pour les grossistes(-répartiteurs) : à certificates@afmps.be.

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

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

4. Je stocke ou transporte des médicaments pour le compte de tiers. Dois-je 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 de déclaration. Si vous avez reçu une invitation à le faire, veuillez envoyer un e-mail à certificates@afmps.be.

5. Je suis un grossiste(-répartiteur) qui distribue uniquement à d'autres grossistes(-répartiteurs). Dois-je introduire une déclaration? Ces autres grossistes(-répartiteurs) doivent-ils introduire une déclaration?

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 en Belgique depuis l'étranger ?

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 2020 j'étais titulaire d'AMM (ou grossiste), mais plus maintenant. Dois-je 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 vous n'êtes plus titulaire d'AMM (ou grossiste) au 1^{er} janvier 2021, vous n'êtes pas contribuable et vous ne devez pas introduire une déclaration, indépendamment du volume de vos activités en 2020.

Si vous avez reçu cette lettre à tort, veuillez nous envoyer un e-mail :

- pour les titulaires d'AMM : à database@fagg.be avec AMMcond@afmps.be en cc,
- pour les grossistes(-répartiteurs) : à certificates@afmps.be.

11. Pourquoi la déclaration pour titulaires d'AMM contient-elle deux parties ?

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

Cette répartition sur base de la qualité du **canal de distribution final** (A, B, C et 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 donner la répartition en catégories A, B, C et D ?

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