

Transversale ondersteuning/afdeling Budget en Beheerscontrole

Axel Van den Abbeele
Tel.: +32 2 528 40 00
e-mail: VHBverpakk@fagg.be

uw bericht van	ons kenmerk	bijlagen	datum
		1	22.04.2021

Aangifte van verpakkingen verkocht door houders van een Vergunning voor het in de Handel Brengen (VHB) en door groothandelaars voor 2021

Geachte mevrouw
Geachte heer

De financieringswet van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) van 11 maart 2018, gewijzigd door de financieringswet van 20 mei 2019, voorziet **bijdragen** op de **verpakkingen van geneesmiddelen**, die worden verkocht door houders van een Vergunning voor het in de Handel Brengen (bijlagen II.6 en II.7 van de financieringswet) en door groothandelaars (bijlage II.5 van de financieringswet).

Net als vorig jaar moet u aangifte doen van het aantal verkochte verpakkingen in de [webapplicatie Online Declaration System](#) (ODS) van het FAGG. U moet de verpakkingen aangeven die u in België hebt verkocht **in 2020**. In de webapplicatie selecteert u als "Aangifteperiode" het jaar **2021**. Het jaar van de bijdrage is namelijk het jaar dat volgt op de verkoop van de verpakkingen. Uw aangifte voor dit jaar moet **voor 1 mei 2021** zijn ingediend.

De tarieven per verpakking voor 2021 zijn:

- bijdrage groothandelaars: **€ 0,00062**
- bijdrage VHB-houders – verpakking **met** medisch voorschrift: **€ 0,04476**
- bijdrage VHB-houders – verpakking **zonder** medisch voorschrift: **€ 0,01936**

Het FAGG herinnert u eraan dat de verpakkingsbijdrage voor de **groothandelaars** een **variabele taks** is (artikel 22-24 van de financieringswet 2018 van het FAGG). Het tarief hierboven is een **maximumtarief**. Het definitieve tarief zal pas begin 2022 worden berekend, wanneer het financieel resultaat van het FAGG van 2021 gekend is.

Ondervindt u problemen bij het gebruik van de webapplicatie ODS, beschikt u niet over aanmeldgegevens of hebt u vragen over de aangiftes? Lees eerst de veelgestelde vragen in de bijlage van deze brief. Als u daarna nog vragen hebt, contacteer dan de afdeling Budget en Beheerscontrole via e-mail aan VHBverpakk@fagg.be.

Met beleefde groeten

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Axel Van den Abbeele', with a long horizontal flourish underneath.

Axel Van den Abbeele
Afdelingshoofd a.i. Budget en Beheerscontrole

Bijlage: veelgestelde vragen over de jaarlijkse bijdragen op verpakkingen van geneesmiddelen

Bijlage 1: veelgestelde vragen over de jaarlijkse bijdragen op verpakkingen van geneesmiddelen

1. Er zijn twee soorten jaarlijkse aangiften. Welke aangifte moet ik indienen?

U bent VHB-houder, maar geen groothandelaar

- U moet enkel de **jaarlijkse aangifte op verpakkingen voor VHB-houders** indienen voor de geneesmiddelen die u op de Belgische markt in de handel hebt gebracht.

U bent groothandelaar, maar geen VHB-houder (ook van toepassing wanneer u geneesmiddelen verdeelt voor een VHB-houder die verbonden is aan uw vennootschap, maar die een afzonderlijke rechtspersoon is)

- U moet enkel de **jaarlijkse aangifte op verpakkingen voor groothandelaars (inclusief groothandelaars-verdelers)** indienen.

U bent VHB-houder én groothandelaar (al dan niet van de geneesmiddelen waarvan u VHB-houder bent)

- U moet de **jaarlijkse aangifte op verpakkingen voor VHB-houders** indienen voor de geneesmiddelen die u op de Belgische markt in de handel hebt gebracht.
- Daarnaast moet u nog een aparte aangifte indienen, namelijk de **jaarlijkse aangifte op verpakkingen voor groothandelaars (inclusief groothandelaars-verdelers)**. Hier geeft u enkel het aantal verpakkingen aan voor de andere geneesmiddelen die u verdeelt op de Belgische markt (dus waar u als rechtspersoon niet de VHB-houder van bent). Als u geen andere geneesmiddelen op de Belgische markt verdeelt, is deze tweede aangifte een nulaangifte (zie ook vraag 2).

2. Ik heb geen verpakkingen om aan te geven voor een bepaalde periode. Moet ik toch een aangifte indienen?

Ja. Als u **VHB-houder** of **groothandelaar** bent, dan moet u een aangifte indienen. Dit kan een aangifte met nul verpakkingen zijn, een zogenaamde "**nulaangifte**". Zonder aangifte kan het FAGG de bijdrage ambtshalve bepalen.

U ontvangt deze brief omdat u binnen het FAGG als actief bent aangemeld in het betrokken vakgebied. Is dit niet juist? Stuur ons dan een e-mail:

- voor VHB-houders naar database@fagg.be met VHBverpakk@fagg.be in cc,
- voor groothandelaars (of groothandelaar-verdelers): certificates@fagg.be.

3. Zijn er nog aparte kwartaalaangiften en –bijdragen op verpakkingen?

Ja. Naast de jaarlijkse aangiften zijn er nog altijd enkele kwartaalaangiften en –bijdragen van toepassing. U vindt deze in **bijlage II** van de financieringswet. Deze bijdragen zijn van toepassing op de apotheken en depots voor veterinaire geneesmiddelen.

4. Ik stockeer of transporteer geneesmiddelen in opdracht van derden. Ben ik aangifteplichtig?

Nee. Als u een distributievergunning hebt, maar **enkel** verpakkingen van geneesmiddelen opslaat of vervoert **in opdracht van derden**, hoeft u geen groothandelaarsaangifte in te dienen. Werd u toch uitgenodigd? Laat het ons weten via e-mail aan certificates@fagg.be.

5. Ik ben een groothandelaar/groothandelaar-verdeler die uitsluitend aan andere groothandelaars/groothandelaar-verdelers verdeelt. Ben ik aangifteplichtig? En zijn die andere groothandelaars/groothandelaar-verdelers aangifteplichtig?

Ja. U moet **alle verdeelde verpakkingen** aangeven, onafhankelijk van de hoedanigheid van de ontvanger. Omdat elke schakel in de verdeelketen tot de controlebevoegdheid van het FAGG behoort, moet **elke groothandelaar/groothandelaar-verdeler** een bijdrage betalen.

6. Welke producten worden beschouwd als in de handel gebracht?

U moet **alle verpakkingen** van niet-homeopathische geneesmiddelen die u in de handel brengt, aangeven, inclusief stalen en producten die u ter beschikking stelt van een *Unmet Medical Need* programma.

7. Wat is het verschil tussen verpakkingen "op de markt brengen" en verpakkingen "verdelen" ?

Verpakkingen "op de markt brengen" is de activiteit van **VHB-houders**.

Verpakkingen "verdelen" is de activiteit van **groothandelaars/groothandelaar-verdelers**.

8. Moeten verpakkingen die vanuit het buitenland in België werden verdeeld, worden aangegeven?

De aangifte geldt voor verpakkingen die verdeeld worden door een groothandelaar/groothandelaar-verdeler die in België is geregistreerd. **Wie** deze verpakkingen aan de groothandelaar/groothandelaar-verdeler geleverd heeft, **speelt geen rol**, en dus ook niet of de verpakkingen uit het buitenland komen.

9. Moeten verpakkingen die vanuit België naar het buitenland werden verdeeld, worden aangegeven?

De aangifte geldt voor verpakkingen die verdeeld worden door een groothandelaar/groothandelaar-verdeler die in België is geregistreerd. **Aan wie** de groothandelaar/groothandelaar-verdeler deze verpakkingen verdeelt, **speelt geen rol**, en dus ook niet of de verpakkingen bestemd zijn voor het buitenland. Verpakkingen van geneesmiddelen die niet op de Belgische markt mogen worden verkocht, kunnen dus ook voorwerp uitmaken van een aangifte.

10. In 2020 was ik VHB-houder (of groothandelaar), maar nu niet meer. Ben ik aangifteplichtig?

Nee. Hoewel we de berekeningen baseren op cijfers van 2020 gaat deze brief over bijdragen op de **activiteiten van 2021**. Als u op 1 januari 2021 geen VHB-houder (of groothandelaar) meer bent, dan bent u **niet aangifte- en bijdrageplichtig**, ongeacht de omvang van uw activiteiten in 2020.

Hebt u deze brief onterecht ontvangen? Stuur ons dan een e-mail:

- voor VHB-houders naar database@fagg.be met VHBverpakk@fagg.be in cc,
- voor groothandelaars (of groothandelaar-verdelers): certificates@fagg.be.

11. Waarom bevat de aangifte van VHB-houders twee verschillende delen?

De onderverdeling tussen geneesmiddelen **met** en **zonder medisch voorschrift** is noodzakelijk om de bijdrage te berekenen. Elke categorie heeft een eigen tarief.



De onderverdeling op basis van de hoedanigheid van het **finale distributiekanaal** (A, B, C en D) werd gevraagd door het Doorzichtigheidscomité van het FAGG waarin de verschillende sectoren vertegenwoordigd zijn.

12. Ik ben een VHB-houder die aan groothandelaars levert. Moet ik een onderverdeling bezorgen tussen de categorieën A, B, C en D?

Ja. De VHB-houder moet aangeven via welk kanaal (A, B, C of D) de verpakkingen **bij de eindgebruiker** terechtkomen.