

Division Budget et Contrôle de gestion

Fax : 0032 2 528 40 00

Courriel : AMMcond@afmps.be

notre référence	annexes	date
2020/Déclaration conditionnement/Titulaires AMM	0	17.04.2020

**Déclaration du nombre d’emballages de médicaments mis sur le marché belge (loi relative au financement de l’AFMPS — article 17, alinéa 4) :**  
**nouvelle méthode de soumission par application web et nouvelle date limite du 31 août 2020**

Cher Monsieur,  
Chère Madame,

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

Pour l’année 2020, à l’exception des médicaments homéopathiques, chaque titulaire d’une autorisation de mise sur le marché doit présenter, au plus tard le **30 avril 2020**, une **déclaration** du nombre d’emballages (y compris les échantillons gratuits) mis sur le marché belge en 2019.

**Information importante**

Afin de faciliter l’enregistrement et le traitement des déclarations, à partir de 2020, la déclaration sera effectuée au moyen d’une **application web** et non plus par courrier électronique ou postal. L’AFMPS est en train de développer et de tester cette application web et prévoit sa mise en service le **25 juin 2020**.

Chaque contributeur recevra un courrier électronique ou une lettre contenant les **données de connexion** et les **instructions**.

L’AFMPS vous demande de ne plus introduire de déclarations par courrier électronique ou postal.

Sachant que l’application web ne sera opérationnelle que le 25 juin 2020, le délai du 30 avril 2020 ne s’applique plus. La nouvelle **date limite pour la déclaration** est le **31 août 2020**.

Le montant et le mode de **paiement** vous seront communiqués ultérieurement par l’AFMPS.

Si vous n’avez pas remis de déclaration au plus tard le 31 août 2020, l’AFMPS pourra fixer la contribution d’office et vous encourez des sanctions supplémentaires telles que prévues par les articles 17 et 41 de la loi de financement du 11 mars 2018.

Nous vous remercions par avance de l’attention que vous porterez à cette lettre.

Bien à vous,

Division Budget et Contrôle de gestion