

**INSPECTION
GENERALE DE LA
PHARMACIE**



tel.: (02) 2104899
fax: (02) 2104901
personne de contact: Philippe Bauwin
e-mail: Philippe.Bauwin@health.fgov.be

Circulaire N° 408

A l'attention des distributeurs de
dispositifs médicaux et de dispositifs
médicaux implantables actifs

Objet : redevance sur le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge

Madame, Monsieur,

Suite à l'envoi de notre circulaire N°401 concernant une redevance de 0,05% sur le chiffre d'affaire réalisé sur le marché belge et aux questions reçues à cette occasion, il nous a paru utile de préciser certaines notions.

Rappelons tout d'abord les dispositions de l'article 224 :

l'article 224 de la Loi portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses du 12 août 2000, publiée au Moniteur belge du 31 août 2000, contient les dispositions suivantes :

" Pour financer les missions de l'administration dans le cadre des dispositifs médicaux, une redevance, d'un montant de 0,05 % du chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge relatif aux dispositifs médicaux visés à l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, est due par les distributeurs qui ont livré ces dispositifs à l'utilisateur final ou au responsable de la délivrance. Cette redevance est calculée sur la base du chiffre d'affaires réalisé durant l'année précédant celle pour laquelle la redevance est due. Le montant du chiffre d'affaires doit faire l'objet d'une déclaration qui doit être datée, signée et certifiée sincère et exacte. Cette déclaration doit être envoyée par lettre recommandée à la poste à l'Inspection Générale de la Pharmacie, en même temps que le versement de la redevance, qui se fera au plus tard le 30 avril de l'année suivant celle au cours de laquelle le chiffre d'affaires est réalisé."

Que sont les dispositifs médicaux ?

Veuillez trouver en annexe I la définition de dispositif médical telle qu'elle apparaît à l'article de l'AR du 18/03/1999 relatif aux dispositifs médicaux et à l'article de l'AR du 15/07/1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs.

Veuillez trouver en annexe II des exemples de dispositifs médicaux.

**Ministère fédéral des Affaires sociales,
de la Santé publique et de l'Environnement
Inspection Générale de la Pharmacie
Dept Dispositifs Médicaux**



CAE/ Quartier Vésale
1010 Bruxelles

Qu'entend-on par utilisateur final ?

Il s'agit de l'utilisateur final professionnel.

Par exemple : médecin, dentiste, kinésithérapeute, infirmière, institution de soins. Il ne s'agit donc pas du patient individuel.

Qui est le responsable de la délivrance : c'est celui qui délivre le dispositif aux patients.

Exemple : pharmacien d'hôpital ou d'officine ouverte au public, le bandagiste, l'opticien,...

Qu'entend-on par chiffre d'affaires ?

Il concerne toutes les opérations commerciales sur les dispositifs médicaux : vente, location ou leasing. Ceci ne concerne que les opérations commerciales avec les utilisateurs finaux professionnels ou les responsables de la délivrance. Ne sont pas concernées les transactions concernant les patients individuels.

Vous trouverez en annexe IV des exemples concrets de transaction avec une indication si elles sont ou non soumises à la redevance.

Nous estimons avoir fourni ainsi toutes les précisions nécessaires pour que les firmes distributrices de dispositifs médicaux puissent déterminer si les opérations commerciales qu'elles ont effectuées sont soumises ou non à la redevance de 0,05%.

Veuillez donc le cas échéant, nous faire parvenir dans les meilleurs délais les déclarations et les sommes dues pour 1999 et 2000.

Veuillez suivre les instructions en annexe III.

Des vérifications vont être effectuées. Dans les cas où les redevances n'auraient pas été versées, nous n'hésiterons pas à dresser procès-verbal. Le contrevenant s'expose notamment à une amende allant jusque 200.000 francs belges. Nous utiliserons également tous les moyens légaux de recouvrement des sommes dues.

Des renseignements supplémentaires peuvent être obtenus auprès de la personne de contact indiquée en tête de cette circulaire.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments très distingués.

Le Conseiller Général,

André Pauwels

ANNEXE I

AR du 18/03/1999

"Dispositif médical" : tout instrument, appareil équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique
- de maîtrise de la conception

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

"Dispositif sur mesure" : tout dispositif fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un praticien dûment qualifié indiquant, sous la responsabilité de ce dernier, les caractéristiques de conception spécifiques et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé.

AR du 15/071997

"Dispositif médical implantable actif qui est conçu pour être implanté en totalité ou en partie, par une intervention chirurgicale ou médicale, dans le corps humain ou, par une intervention médicale, dans un orifice naturel et qui est destiné à y rester après l'intervention".

ANNEXE II

Exemples de dispositifs médicaux

- Matériel médical stérile en contact avec le patient
par exemple :pansements, compresses
- Matériel stérile d'injection, de perfusion, de transfusion ou de drainage ainsi que les sondes et les cathéters et tout matériel destiné aux interventions médicales ou obstétricales présenté comme stérile, y compris les solutions pour irrigation et les concentrés pour hémodialyse
- Des dispositifs implantables (stériles ou non)
par exemple: prothèses de hanche
- Des dispositifs destinés à la maîtrise de la conception et ou la prévention des maladies sexuellement transmissibles
par exemple: condoms, stérilets
- Des dispositifs qui ont une similitude avec les médicaments et/ou qui ont fait l'objet d'un enregistrement précédemment
par exemple: solutions visco-élastiques
- Des dispositifs qui sont utilisés dans l'art dentaire y compris les dispositifs sur mesure, ainsi que les systèmes nécessaires constitués de ces dispositifs
par exemple :amalgame, couronnes, prothèses
- Des dispositifs médicaux non-invasifs non stériles également présentés sous forme de dispositifs stériles, ainsi que les systèmes nécessaires qui en sont constitués.
par exemple :ouates, pansements, gants
- Des dispositifs médicaux actifs
par exemple: pompes de perfusion , appareils d'anesthésie
- Des appareils avec une fonction de mesurage
par exemple: stéthoscopes
- Des dispositifs non-invasifs
 - Dispositifs utilisés pour récolter des liquides ou tissus corporels qui ne sont pas réadministrés
 - Dispositifs destinés à l'immobilisation ou à la traction du corps ou d'une de ses parties
par exemple : appareils de traction, bas de contention, minerve ;
 - Dispositif de soutien des patients
par exemple : lits d'hôpitaux, chaise roulante, appareil de levage des patients ;
 - Dispositifs à usage divers
par exemple : verres de lunette, stéthoscope, électrodes non-invasives
- Des dispositifs invasifs
par exemple :lentilles de contact, miroirs
- Des dispositifs invasifs de type chirurgical réutilisable
par exemple: instruments chirurgicaux réutilisables
- Des dispositifs optiques, orthopédiques et auditifs, ainsi que les dispositifs sur mesure correspondants
- Les solutions pour lentilles de contact
- Des dispositifs ou substances émettant ou destinés à émettre des rayonnements ionisants
par exemple :appareils destinés à la radiographie, à l'ostéodensitométrie, à la radiothérapie

- Des dispositifs destinés à détecter la distribution des produits radio pharmaceutiques in vivo
par exemple : gamma caméra, caméra PET

ANNEXE III

La déclaration doit être envoyée à l'adresse suivante :

Ministère de la Santé Publique
Inspection Générale de la Pharmacie, Dispositifs Médicaux
Cité Administrative de l'Etat - Quartier Vésale B320
1010 Bruxelles

La redevance doit être versée sur le compte **679-2005949-86** de l'Inspection Générale de la Pharmacie, Dispositifs Médicaux
Cité Administrative de l'Etat - Quartier Vésale
1010 Bruxelles

avec obligatoirement la mention : redevance MEDDEV CA ****

**** correspondant à l'année de réalisation du chiffre d'affaires en 4 chiffres

ANNEXE IV

Exemples de transactions commerciales soumises à la redevance de 0,05%

Fabricant vers hôpitaux

Fabricant vers opticiens, bandagistes, pharmaciens d'officine, orthopédistes

Fabricant vers les utilisateurs professionnels (médecin, kinésithérapeute, dentiste, infirmière, technicien dentaire,...)

Distributeur ou revendeur (vente, leasing ou location) vers hôpitaux

Distributeur ou revendeur vers utilisateurs professionnels

Ensembles de transactions commerciales non soumises à la redevance de 0,05%

Fabricant vers distributeur ou revendeur

Pharmacien d'officine, bandagiste, opticien, orthopédiste vers patient individuel

Cas d'activités mixtes :

Exemple : bandagistes ayant également une activité de revendeur de matériel médical : se référer aux exemples ci-dessus pour déterminer quelle part de leur activité est soumise à la taxe.