

**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°401 bis

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,

J'ai l'honneur de vous rappeler que 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."

Par dérogation, la redevance qui concerne l'année 1999 est calculée sur seulement 8/12e du chiffre d'affaires réalisé durant cette année. Cette redevance doit être versée **immédiatement** si cela n'a déjà été fait. A titre exceptionnel pour 1999 elle ne concerne que les dispositifs portant la marque CE.

Pour les années suivantes la redevance devra être calculée sur le chiffre d'affaire réalisé en Belgique pour l'ensemble de l'année et sur l'ensemble des dispositifs médicaux

Ceci concerne tous les revenus provenant des actes de commerce notamment la vente, la location et le leasing.

**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

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 la mention : redevance MEDDEV CA ****

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

.

Vous pouvez obtenir si vous le souhaitez des renseignements complémentaires 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