

Afdeling Budget & Beheerscontrole
Tel.: +32 2 528 40 00
e-mail: VHBverpakk@fagg.be

uw bericht van	ons kenmerk	bijlagen	datum
		1	31.05.2022

Aangifte van verkochte verpakkingen door houders van een Vergunning voor het in de Handel Brengen en door groothandelaars voor de contributie in 2022

Geachte mevrouw,
Geachte heer,

De FAGG financieringswet - Wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - voorziet **contributies** op de **verpakkingen van geneesmiddelen** 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 vorige jaren dient u van het aantal door u verkochte verpakkingen aangifte te doen in de webapplicatie ODS van het FAGG (<https://public.fagg-afmps.be/>). U moet de verpakkingen declareren die u in België hebt verkocht **in 2021**. In de webapplicatie selecteert u als "Aangifte periode" het jaar **2022**. Het jaar van de contributie is immers het jaar dat volgt op de verkoop van de verpakkingen. Uw aangifte voor dit jaar moet tegen 30 juni 2022 zijn ingediend.

De tarieven (per verpakking) zijn in 2022 :

- Contributie groothandelaars : **€ 0,00111**
- Contributie VHB-houders – verpakking **met** medisch voorschrift : **€ 0,04604**
- Contributie VHB-houders – verpakking **zonder** medisch voorschrift : **€ 0,01991**

We herinneren u eraan dat de verpakkingsbijdrage voor de groothandelaars een **variabele taks** is (artikel 14/10 van de FAGG financieringswet). Het tarief hierboven is een **maximumtarief**. Het definitieve tarief zal pas begin 2023 worden berekend, wanneer het financieel resultaat van het FAGG in 2022 gekend is.

Ondervindt u problemen bij het gebruik van de webapplicatie ODS, beschikt u niet over aanmeldgegevens of heeft u vragen over de in te dienen aangiftes ? Stuur de afdeling Budget & Beheerscontrole een mail op VHBverpakk@fagg.be. We maken u erop attent dat deze brief een FAQ in bijlage bevat.

Ik dank u bij voorbaat voor de aandacht die u zult besteden aan deze brief en teken, geachte mevrouw, geachte heer, met de meeste hoogachting.



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

Bijlage
Bijlage 1 : FAQ



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.