Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Avenue Galilée 5/03
1210 BRUXELLES
www.afmps.be

Réf.: Déclaration du chiffre d'affaires de l'année 2025, en l'application des articles 14/2 à 14/6 de la loi du 20 juillet 2006 - Loi relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Je soussigné, _____ , réviseur ou comptable certifie cette déclaration sincère et exacte.

Partie 1 : identification de l'entreprise :

Dénomination avec indication de la forme juridique :

Domicile ou siège social et, s'il est différent, le lieu où sont exercées les activités :

Numéro d'entreprise :

Numéro d'identification AFMPS :

Partie 2 : chiffre d'affaires annuel total relatif aux dispositifs médicaux :

Ce chiffre d'affaires ne fait pas l'objet d'une taxation.

◯ Je déclare que mon chiffre d'affaires annuel total relatif aux dispositifs médicaux en Belgique est inférieur à 51.355,72 EUR hors TVA.

◯ Je déclare que mon chiffre d'affaires annuel total relatif aux dispositifs médicaux en Belgique est supérieur à 51.355,72 EUR hors TVA.
Veuillez indiquer le chiffre d'affaires hors TVA annuel total relatif aux dispositifs médicaux en Belgique :

Veuillez également compléter la page suivante.

Partie 3 : chiffre d'affaires annuel relatif à la vente et la mise à disposition de dispositifs médicaux aux détaillants et aux utilisateurs finaux :

La redevance sera calculée sur base de ce montant déclaré et sera équivalente à maximum 0,3401% de celui-ci.

Utilisateur final : toute personne physique ou morale, autre qu'un distributeur, qui utilise un dispositif médical dans le cadre de ses activités professionnelles (ex : établissement de santé, médecin, dentiste,…)

Détaillant : toute personne physique ou morale qui fournit des dispositifs à des consommateurs. (consommateur : toute personne physique qui acquiert ou utilise des dispositifs exclusivement à des fins non professionnelles).

◯ En tant que redevable[1], je déclare que mon chiffre d'affaires annuel relatif à la vente et la mise à disposition d e dispositifs médicaux aux détaillants et aux utilisateurs finaux sur le territoire belge[2] est inférieur à 51.355,72 EUR hors TVA.

◯ En tant que redevable[1], je déclare que mon chiffre d'affaires annuel relatif à la vente et la mise à disposition de dispositifs médicaux aux détaillants et aux utilisateurs finaux sur le territoire belge[2] est supérieur à 51.355,72 EUR hors TVA.
Veuillez indiquer le chiffre d'affaires hors TVA annuel relatif à la vente et à la mise à disposition de dispositifs médicaux aux détaillants et utilisateurs finaux sur le territoire belge[2] :

Fait à: | | **Date :** **(dd-mm-yyyy)** |

Signature:

[1]: **redevable:** les opérateurs qui mettent à disposition de dispositifs médicaux aux détaillants et/ou utilisateurs finaux, conformément à l'article 14/2 et l'annexe I.1, de la loi du 20 juillet 2006 précitée. Un utilisateur final est défini par l'article 2, § 1er, 20° de cette loi comme « toute personne physique ou morale, autre qu'un distributeur, qui utilise un dispositif médical dans le cadre de ses activités professionnelles ». Les détaillants, tels que définis à l'article 2, § 1er, 19°, de la loi du 20 juillet 2006 précitée, restent par ailleurs exemptés de cette taxe. Un détaillant y est défini comme : « toute personne physique ou morale qui fournit des dispositifs à des consommateurs, à savoir toute personne physique qui acquiert ou utilise des dispositifs exclusivement à des fins non professionnelles ».
Pour les opérateurs effectuant des activités de détaillant mais aussi des activités de fourniture de dispositifs à des détaillant et/ou des utilisateurs finaux, ces dernières activités restent soumises à la taxe, seule leur activité de détaillant est exemptée de la redevance annuelle sur le chiffre d'affaires.

[2]: conformément à l'article 14/2 et l'annexe I.1, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS

Entreprises étrangères : la contribution est due pour les acteurs situés à l'étranger exerçant au moins une activité soumise à contribution sur le territoire belge. Vous devez communiquer le chiffre d'affaires concernant la mise à disposition de dispositifs médicaux aux détaillants et/ou utilisateurs finaux sur le territoire belge.