Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Galileelaan 5/03
1210 BRUSSEL
www.fagg.be

Ref.: Aangifte van de omzet van het jaar 2025, in overeenkomst met artikel 14/2 tot 14 /6 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Ik, ondergetekende, _____ ,als accountant of revisor, bevestig en verklaar dat deze aangifte waarheidsgetrouw en accuraat is.

Deel 1: Identificatie van de onderneming :

Naam en rechtsvorm :

Woonplaats of maatschappelijke zetel en, indien verschillend, plaats waar de activiteiten worden uitgeoefend:

Ondernemingsnummer:

Notificatienummer FAGG:

Deel 2: Totale jaarlijkse omzet van medische hulpmiddelen :

Deze omzet is niet belastbaar.

○ Ik verklaar dat mijn totale jaaromzet met betrekking tot medische hulpmiddelen in België minder dan 51.355,72 EUR exclusief btw bedraagt.

○ Ik verklaar dat mijn totale jaaromzet met betrekking tot medische hulpmiddelen in België hoger is dan 51.355,72 EUR exclusief btw.
Gelieve de totale jaaromzet exclusief btw voor medische hulpmiddelen in België te vermelden:

Gelieve ook de volgende pagina in te vullen.

Deel 3: jaaromzet met betrekking tot de verkoop en het leveren van medische hulpmiddelen aan detailhandelaren en eindgebruikers:

De bijdrage wordt berekend op basis van dit aangegeven bedrag en is gelijk aan maximaal 0,3401% ervan.

Eindgebruiker : elke natuurlijke persoon of rechtspersoon, anders dan een distributeur, die een medisch hulpmiddel gebruikt in het kader van zijn beroepsactiviteiten (i.e; : zorginstellingen, arts, tandarts,…).

Detailhandelaar : elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die hulpmiddelen levert aan consumenten (consument : iedere natuurlijke persoon die uitsluitend voor niet-beroepsmatige doeleinden hulpmiddelen verwerft of gebruikt).

◯ Als bijdrageplichtige [1] verklaar ik dat mijn jaaromzet met betrekking tot de verkoop en levering van medische hulpmiddelen aan detailhandelaars en eindgebruikers op Belgisch grondgebied[2] lager is dan 51.355,72 EUR e xclusief btw.

◯ Als bijdrageplichtige [1] verklaar ik dat mijn jaaromzet met betrekking tot de verkoop en levering van medische hulpmiddelen aan detailhandelaars en eindgebruikers op Belgisch grondgebied[2] hoger is dan 51.355,72 EUR ex clusief btw.
Gelieve de jaaromzet exclusief btw te vermelden die betrekking heeft op de verkoop en levering van medische hulpmiddelen aan detailhandelaars en eindgebruikers op Belgisch grondgebied[2]:

Gedaan te : **Datum : (dd-mm-yyyy)**

Handtekening :

[1]: bijdrageplichtige: actoren die medische hulpmiddelen ter beschikken stellen aan detailhandelaars en/of eindgebruikers in overeenstemming met artikel 14/2 en bijlage I.1 van de hierboven genoemde wet van 20 juli 2006. Een eindgebruiker wordt in artikel 2, §1, 20° van deze wet gedefinieerd als: « elke natuurlijke persoon of rechtspersoon, anders dan een distributeur, die een medisch hulpmiddel gebruikt in het kader van zijn beroepsactiviteiten ». De detailhandelaars, zoals gedefinieerd in artikel 2, §1, 19° van de hierboven genoemde wet van 20 juli 2006, blijven vrijgesteld van deze heffing. Een detailhandelaar wordt er gedefinieerd als: « elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die hulpmiddelen levert aan consumenten zijnde iedere natuurlijke persoon die uitsluitend voor niet-beroepsmatige doeleinden hulpmiddelen verwerft of gebruikt ». Actoren die een activiteit hebben als detailhandelaar maar eveneens medische hulpmiddelen leveren aan detailhandelaars en/of eindgebruikers, blijven wel onderworpen aan deze heffing. Enkel hun activiteiten als detailhandelaar zijn vrijgesteld. 2: In overeenstemming met artikel 14/2 en bijlage I.1 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het FAGG.

[2] :Buitenlandse ondernemingen:de heffing is verschuldigd voor alle in het buitenland gevestigde actoren die op het Belgisch grondgebied, ten minste één aan een heffing onderworpen activiteit uitoefenen. Vul de omzet in van al uw activiteiten betreffende het ter beschikking stellen van medische hulpmiddelen aan detailhandelaars en/ of eindgebruikers op Belgisch grondgebied .