

Afdeling B&Bc

Adres

Fax: 02/528.40.00

e-mail: VHBverpakk@fagg-afmps.be

ons kenmerk

jaarlijkse bijdrage verpakkingen VHB-houder

bijlagen

1

datum

18/04/2019

Aangifteplicht van het aantal op de Belgische markt in de handel gebrachte verpakkingen van geneesmiddelen (FAGG financieringswet - artikel 17, paragraaf 4)

Geachte heer
Geachte mevrouw

Artikel 17, paragraaf 4 van de wet van 11 maart 2018 (financiering van het FAGG), verschenen in het Belgisch Staatsblad van 26 maart 2018, regelt de **jaarlijkse bijdragen op verpakkingen van geneesmiddelen** ter financiering van de opdrachten van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Voor het jaar 2019 dient iedere vergunninghouder van geneesmiddelen met uitzondering van homeopathische geneesmiddelen, uiterlijk op **30 april 2019** een **aangifte** te doen van het aantal in het jaar 2018 op de Belgische markt in de handel gebrachte verpakkingen (inclusief gratis stalen).

Bezorg ons hiertoe onderstaande tekst, bij voorkeur via **e-mail** (VHBverpakk@fagg-afmps.be) of eventueel per **brievenpost** (FAGG, t.a.v. VHB-verpakkingen, Victor Hortaplein 40/40, 1060 Brussel, België).

"Ik, gemachtigde om de onderneming, met ondernemingsnummer, gevestigd op het volgende adres,, te verbinden, verklaar het volgende voor echt:

Bovenvermelde onderneming bracht in het jaar 2018 de volgende aantallen verpakkingen (zowel onder bezwarende titel als om niet) op de Belgische markt in de handel :

..... verpakkingen van geneesmiddelen onderworpen aan een medisch voorschrift

EN

..... verpakkingen van geneesmiddelen NIET onderworpen aan een medisch voorschrift.

Hierbij ook het totale aantal over de volgende categorieën opgesplitst:

A: Verdeeld via apotheken open voor het publiek: verpakkingen.

B: Verdeeld via ziekenhuisapotheken: verpakkingen.

C: Verdeeld via personen gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van dieren: verpakkingen.

D: Stalen voor artsen: verpakkingen.”

Verzend **e-mailaangiften** vanuit een e-mailadres van de onderneming in kwestie en geef ze als onderwerp “Verklaring verpakkingen VHB-houder 2018”.

Dateer en onderteken aangiften die u per **brievenpost** bezorgt.

Het bedrag en de wijze van **betaling** zal u later van het FAGG ontvangen.

Als u uiterlijk op 30 april 2019 geen aangifte indient, dan kan het FAGG de bijdrage **ambtshalve** vaststellen en zijn bijkomende sancties mogelijk. De financieringswet van 11 maart 2018 voorziet dit in artikel 17 en artikel 41.

In **bijlage** vindt u antwoorden op veel gestelde vragen.

Wij danken u bij voorbaat voor de aandacht die u aan deze brief zult besteden.

Met vriendelijke groeten

Afdeling Budget & Beheerscontrole

Veel gestelde 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 (Dit geval is ook van toepassing wanneer u geneesmiddelen verdeelt voor een VHB-houder die gerelateerd 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 declareert u enkel het aantal verpakkingen voor de andere geneesmiddelen die u verdeelt op de Belgische markt (dus waar u als rechtspersoon niet de VHB-houder van bent). Indien u geen andere geneesmiddelen op de Belgische markt verdeelt, is deze tweede aangifte een nul-aangifte (zie ook vraag 2).

2. Ik heb geen verpakkingen aan te geven voor een 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 “**nul-aangifte**”. Zonder aangifte kan het FAGG de bijdrage ambtshalve bepalen.

U ontvangt deze brief omdat u binnen het FAGG aangemeld staat als actief in het betrokken vakgebied. Is dit niet juist? Stuur ons dan een e-mail:

- VHB-houders: database@fagg.be met in cc VHBverpakk@fagg.be
- Groothandelaars(-verdelers): certificates@fagg.be

3. Zijn er nog aparte kwartaalaangiften en –bijdragen op verpakkingen?

Ja. Naast deze jaarlijkse aangiften zijn nog steeds enkele kwartaalaangiften en –bijdragen van toepassing. U vindt deze in **bijlage II** van de financieringswet. De bijdrageplichtigen zijn de apotheken en depots voor veterinaire geneesmiddelen.

De **template** voor aangifte van de kwartaalbijdragen vindt u op onze website:

<https://www.fagg.be/nl/items-HOME/bijdragen>

[Toezicht en controle op de grondstoffen](#)

[Controle op de geneesmiddelen](#) en template kwartaalaangifte (2018, 2019)

[Vergunningen - declaraties - certificaten - inspectie](#)

4. Ik stockeer of transporteer in opdracht van derden. Ben ik aangifteplichtig?

Nee. Indien 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 hiertoe toch uitgenodigd? Laat het ons weten via e-mail aan certificates@fagg.be.

5. Ik ben een groothandelaar(-verdelers) die uitsluitend aan andere groothandelaars(-verdelers) verdeelt. Ben ik aangifteplichtig? En zijn die andere groothandelaars(-verdelers) aangifteplichtig?

Tweemaal 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(-verdelers)** een bijdrage betalen.

6. Welke producten worden aanzien als in de handel gebracht?

U moet **alle verpakkingen** van niet-homeopathische geneesmiddelen die u in de handel brengt, declareren, 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(-verdelers)**.

8. Zijn vanuit het buitenland naar België verdeelde verpakkingen het voorwerp van aangifte?

De aangifte gaat over verpakkingen verdeeld door een in België geregistreeerde groothandelaar(-verdelers). **Wie** deze verpakkingen aan de groothandelaar(-verdelers) geleverd heeft, **speelt geen rol**, en dus ook niet of de verpakkingen uit het buitenland komen.

9. Zijn vanuit België naar het buitenland verdeelde verpakkingen het voorwerp van aangifte?

De aangifte gaat over verpakkingen verdeeld door een in België geregistreeerde groothandelaar(-verdelers). **Aan wie** de groothandelaar(-verdelers) 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 verkocht mogen worden, kunnen dus ook voorwerp uitmaken van een aangifte.

10. In 2018 was ik VHB-houder (of groothandelaar), maar nu niet meer. Ben ik aangifteplichtig?

Nee. Hoewel we de berekeningen baseren op cijfers van 2018, gaat deze brief over contributies op de **activiteiten van 2019**. Als u op 1 januari 2019 geen VHB-houder (of groothandelaar) meer bent, dan bent u niet aangifte- en bijdrageplichtig, ongeacht de omvang van uw activiteiten in 2018.

Hebt u deze brief onterecht ontvangen? Stuur ons dan een e-mail:

- VHB-houders: database@fagg.be met in cc VHBverpakk@fagg.be
- Groothandelaars(-verdelers): certificates@fagg.be

11. Waarom bevat de aangifte van VHB-houders twee verschillende opsplitsingen?

De opsplitsing tussen geneesmiddelen **met** en **zonder medisch voorschrift** is noodzakelijk om de bijdrage te berekenen. Elke categorie heeft een eigen tarief.

De opsplitsing op basis van de hoedanigheid van het **finale distributiekanaal** (A, B, C & D) werd gevraagd door het FAGG Doorzichtigheidscomité waarin de verschillende sectoren vertegenwoordigd zijn.

12. Ik ben een VHB-houder die aan groothandelaars levert. Moet ik een opsplitsing bezorgen tussen de categorieën A, B, C & D?

Ja. De VHB-houder moet aangeven via welk kanaal (A, B, C of D) de verpakkingen **bij de eindgebruiker** belanden.