

Afdeling B&Bc

Fax: 02/524.80.53  
e-mail: [fin@fagg.be](mailto:fin@fagg.be)

Omzendbrief nr. 589

Ter attentie van personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren, die gemachtigd zijn om geneesmiddelen te verschaffen, houders van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen en groothandelaars-verdelers

uw bericht van	uw kenmerk	ons kenmerk	bijlagen	datum
			1	08.06.2012

## Inning van de bijdragen per verpakking ingevolge de nieuwe programmawet van 29 maart 2012

Geachte heer,  
Geachte mevrouw,

De programmawet van 29 maart 2012 (Belgisch Staatsblad van 6 april 2012) voorziet een aanpassing van het bijdragesysteem ter financiering van de opdrachten van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Deze aanpassing is een gevolg van de nieuwe vereisten inzake geneesmiddelenbewaking op Europees niveau.

Deze wet wijzigt dus artikel 225 van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen waarop het systeem van bijdrage per geneesmiddelenverpakking is gebaseerd.

### A) Bijdragen voor personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren

1. De programmawet van 29 maart 2012 bepaalt dat:

- elke persoon gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek (vb.: via voor het publiek opengestelde apotheken of ziekenhuisapotheken) en

- elke persoon gemachtigd om geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren, een bijdrage van 0,00596 euro verschuldigd is voor elke verpakking die hij aanschaft zowel onder bezwarende titel als om niet.

De inning wordt verzekerd door de groothandelaars-verdelers of door de persoon met een vergunning voor de groothandel in geval van rechtstreekse leveringen. Deze storten het totale bedrag van de "€ 0,00596" bijdragen verschuldigd voor het voorgaande kwartaal in de loop van de tweede decade van elk kalenderkwartaal.

De storting gebeurt op de "speciale rekening nr. 2"

IBAN: BE46 1106 0013 1136

BIC: BKCPBEBB

2. Wij verduidelijken dat de programmawet van 29 maart 2012 de retributies voorzien in artikel 225/1 van de programmawet van 12 augustus 2000 bestemd voor de herfinanciering van de hercontrole van geneesmiddelen niet wijzigt.

Ter herinnering en volledigheidshalve:

Artikel 225/1 bepaalt dat personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren (via voor het publiek opengestelde apotheken, ziekenhuisapotheken of dierenartsendepots) een bedrag van 0,0157 euro (geïndexeerd bedrag 2012) zijn verschuldigd voor elke verpakking die zij aanschaffen zowel onder bezwarende titel als om niet.

De inning wordt verzekerd door de groothandelaars-verdelers of door de persoon met een vergunning voor de groothandel in geval van rechtstreekse leveringen. Deze storten het totale bedrag van de "€ 0,0157" bijdragen verschuldigd voor het voorgaande kwartaal in de loop van de tweede decade van elk kalenderkwartaal.

De storting gebeurt op de "speciale rekening nr. 1"

IBAN: BE57 1106 0013 1035

BIC: BKCPBEBB

## **B) Bijdragen voor groothandelaars, groothandelaars-verdelers en vergunninghouders**

De programmawet van 29 maart 2012 bepaalt dat de volgende bijdragen verschuldigd zijn:

1. De houders van vergunningen voor het in de handel brengen zijn een bijdrage van € 0,01118 per verpakking van een geneesmiddel verschuldigd die ze in de handel brengen; deze bijdrage is niet verschuldigd door de houders van vergunningen voor het in de handel brengen op Europees niveau<sup>1</sup>, dewelke zijn vrijgesteld van deze bijdrage.
2. Elke groothandelaar of groothandelaar-verdeler is een bijdrage van € 0,00014 verschuldigd voor elke verpakking van een geneesmiddel die hij verdeelt, met uitzondering van de personen onderworpen aan de bijdragen bedoeld in het voorgaande punt.

Vergunninghouders, groothandelaars en/of groothandelaars-verdelers storten het totale bedrag van de "€ 0,01118 of € 0,00014" bijdragen verschuldigd voor het voorgaande kwartaal in de loop van de tweede decade van elk kalenderkwartaal.

De storting gebeurt op de "speciale rekening nr. 2"

IBAN: BE46 1106 0013 1136

BIC: BKCPBEBB

---

<sup>1</sup> bedoeld in artikel 3 van de Verordening (EG) Nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau

**C) Praktische toepassing**

Vermits de programmawet van 29 maart 2012 in werking treedt in de loop van een kwartaal en teneinde de toepassing van deze wijzigingen te vereenvoudigen, zullen deze bepalingen ingaan op 1 juli 2012 en worden de aangepaste stortingen verwacht tegen de tweede decade van de maand oktober 2012.

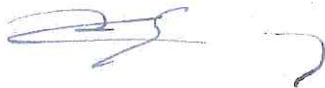
Bovendien wordt gevraagd om op het ogenblik van de betaling een e-mail te sturen naar het volgende adres: [fin@fagg.be](mailto:fin@fagg.be).

Deze e-mail dient een tabel te bevatten met de informatie over het betrokken kwartaal, het aantal verpakkingen dat in aanmerking wordt genomen alsook het betaalde bedrag en dit, overeenkomstig de bijlage.

Ik dank u bij voorbaat voor de aandacht die u zult besteden aan deze brief.

Met de meeste hoogachting,

De Administrateur-generaal,



Xavier De Cuyper

Bijlage bij omzendbrief nr. 589

Aantal verpakkingen in de handel gebracht zowel onder bezwarende titel als om niet	Totaalbedrag verschuldigd door de personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren en gestort op de speciale rekening nr. 2 cf. A) 1.	Totaalbedrag verschuldigd door de personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren en gestort op de speciale rekening nr. 1 cf. A) 2.	Aantal verpakkingen in de handel gebracht zowel onder bezwarende titel als om niet	Totaalbedrag verschuldigd door de houders van een vergunning voor het in de handel brengen cf. B) 1.	Aantal verdeelde verpakkingen	Totaalbedrag verschuldigd door de groothandelaar cf. B) 2.	Aantal verdeelde verpakkingen	Totaalbedrag verschuldigd door de groothandelaar-verdeler cf. B) 2.
<u>ZZZZZZ</u>	€€€€€€,€€	€€€€€€,€€	<u>ZZZZZZ</u>	€€€€€€,€€	<u>ZZZZZZ</u>	€€€€€€,€€	<u>ZZZZZZ</u>	€€€€€€,€€