

Bijlage IX Activiteitenbelasting

Hoofdstuk 1. Bijdrageplichtige en bijdrageplichtige activiteit

Bijlage	Bijdrageplichtige	Bijdrageplichtige activiteit
IX.1.1.	De gemachtigde zoals bedoeld in artikel 2, 32) van Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad of artikel 2, 25) van Verordening (EU) 2017/746 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor invitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie	Het uitvoeren van de activiteit van gemachtigde zoals bedoeld in artikel 11 van Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad of artikel 11 van Verordening (EU) 2017/746 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie
IX.1.2	De distributeur zoals bedoeld in artikel 2, 34) van Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad of artikel 2, 27) van Verordening (EU) 2017/746 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor invitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie	Het op de markt aanbieden, tot het tijdstip van ingebruikneming, van een medisch hulpmiddel in de hoedanigheid van distributeur
IX.1.3	De importeur bedoeld in artikel 2, 33) van Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad of artikel 2, 26) van Verordening (EU) 2017/746 van 5	Het in de handel brengen van medische hulpmiddelen uit derde landen

	april 2017 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor invitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie	
IX.1.4.	De fabrikant bedoeld in artikel 2, 30) van Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad of artikel 2, 23) van Verordening (EU) 2017/746 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor invitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie	Het vervaardigen, volledig reviseren van een medisch hulpmiddel, of het laten ontwerpen, laten vervaardigen of volledig laten reviseren van een medisch hulpmiddel en het onder zijn naam of merk verhandelen
IX.1.5.	De fabrikant bedoeld in artikel 2, 30) van Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad	Het vervaardigen, volledig reviseren van een medisch hulpmiddel, of het laten ontwerpen, laten vervaardigen of volledig laten reviseren van een medisch hulpmiddel en het onder zijn naam of merk verhandelen, indien het gaat om een medisch hulpmiddel naar maat zoals bedoeld in artikel 2, 3) van Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad
IX.1.6	De natuurlijke of rechtspersoon bedoeld in artikel 22 van Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad	Het op de markt brengen van een systeem of behandelingspakket zoals bedoeld in artikel 22, eerste en/of derde lid van Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad
IX.1.7.	De onderneming bedoeld in artikel 59 van de wet van 15 december	Het installeren en/of onderhouden van medische hulpmiddelen, in het

	2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen	kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis
--	---	--

Hoofdstuk 2. Categorieën van bijdrageplichtige activiteiten

Bijlage	Categorie van de bijdrageplichtige activiteit
IX.2.1.	Actief implantaarbaar medisch hulpmiddel zoals bedoeld in artikel 1, tweede lid, c) van de Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lidstaten inzake actieve implantaerbare medische hulpmiddelen
IX.2.2.	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek zoals bedoeld in lijst A van bijlage II bij de Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek
IX.2.3.	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek zoals bedoeld in lijst A van bijlage II bij de Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek
IX.2.4.	Ander medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek dan deze bedoeld in bijlage II bij de Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek
IX.2.5.	Voor zelftesten bestemd hulpmiddel zoals bedoeld in artikel 1, tweede lid, d) van Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek
IX.2.6.	Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek klasse A overeenkomstig artikel 47, lid 1, van Verordening (EU) 2017/746 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie
IX.2.7.	Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek klasse B overeenkomstig artikel 47, lid 1, van Verordening (EU) 2017/746 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie
IX.2.8.	Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek klasse C overeenkomstig artikel 47, lid 1, van Verordening (EU) 2017/746 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie
IX.2.9.	Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek klasse D overeenkomstig artikel 47, lid 1, van Verordening (EU) 2017/746 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie
IX.2.10.	Medisch hulpmiddel van klasse I overeenkomstig artikel 9 van de Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen
IX.2.11.	Medisch hulpmiddel van klasse IIa overeenkomstig artikel 9 van de Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen
IX.2.12.	Medisch hulpmiddel van klasse IIb overeenkomstig artikel 9 van de Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen
IX.2.13.	Medisch hulpmiddel van klasse III overeenkomstig artikel 9 van de Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen
IX.2.14.	Medisch hulpmiddel van klasse I overeenkomstig artikel 9 van de Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische

	hulpmiddelen dat in steriele toestand in de handel wordt gebracht en/of die een meetfunctie heeft
IX.2.15.	Medisch hulpmiddel van klasse I overeenkomstig artikel 51, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad
IX.2.16.	Medisch hulpmiddel van klasse IIa overeenkomstig artikel 51, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad
IX.2.17.	Medisch hulpmiddel van klasse IIb overeenkomstig artikel 51, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 Medisch hulpmiddel van klasse III overeenkomstig artikel 51, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad
IX.2.18.	Medisch hulpmiddel van klasse III overeenkomstig artikel 51, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad
IX.2.19.	Medisch hulpmiddel van klasse I overeenkomstig artikel 51, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad dat in steriele toestand in de handel wordt gebracht en/of die een meetfunctie heeft en/of dat een herbruikbaar chirurgisch instrument is

Hoofdstuk 3. Entiteiten per bijdrageplichtige activiteit

Activiteit		Bijdrage						
		330,67 € / entiteit						
		Bijdrageplichtige activiteit						
		IX.1.1.	IX.1.2.	IX.1.3.	IX.1.4.	IX.1.5.	IX.1.6.	IX.1.7.
Categorie Van De Bijdrageplichtige activiteit	IX.2.1.	6	1	3	8	8		2
	IX.2.2.	6	1	3	8			2
	IX.2.3.	2	1	3	4			2
	IX.2.4.	3	1	3	5			2
	IX.2.5.	4	1	3	6			2
	IX.2.6.	3	1	3	5			2
	IX.2.7.	2	1	3	4			2
	IX.2.8.	4	1	3	6			2
	IX.2.9.	6	1	3	8			2
	IX.2.10.	3	1	3	5		4	2
	IX.2.11.	2	1	3	4		4	2
	IX.2.12.	4	1	3	6		4	2
	IX.2.13.	6	1	3	8	8	4	2
	IX.2.14.	3	1	3	5		4	2
	IX.2.15.	3	1	3	5	5	4	2
	IX.2.16.	2	1	3	4	6	4	2
	IX.2.17.	4	1	3	6	7	4	2
	IX.2.18.	6	1	3	8	8	4	2
	IX.2.19.	3	1	3	5	5	4	2

Modifier	Modificatie
De bijdrageplichtige is niet in België gevestigd	Vermindering met 1 entiteit (330,67 €)
De bijdrageplichtige past het stelsel van autocontrole toe zoals bedoeld in de artikelen 61 en 62 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen	Vermindering met 1 entiteit (330,67 €)
De bijdrageplichtige treedt op als officina-apotheek of ziekenhuisapotheek en levert medische hulpmiddelen enkel aan patiënten, verantwoordelijken van dieren of hun gemachtigde	Vermindering met 1 entiteit (330,67 €)

Indien een bijdrageplichtige zich niet conform de geldende wetgeving heeft geregistreerd, en het FAGG derhalve niet kan bepalen welke van de bijdrageplichtige activiteiten zij uitoefent, of indien de geregistreerde activiteit onvolledig of foutief blijkt te zijn, dan wordt het aantal entiteiten van ambtswege vastgesteld op 9 of €2.976,03.

Indien een bijdrageplichtige de bijdrageplichtige activiteit geregistreerd heeft, maar heeft nagelaten de categorieën van de activiteiten die zij uitoefent binnen een bijdrageplichtige activiteit te specificeren of indien blijkt dat deze categorieën onvolledig of foutief werden geregistreerd, dan wordt het aantal entiteiten van ambtswege vastgesteld op het hoogste aantal entiteiten binnen de activiteit die zij uitoefent