

## Questions et réponses contributions

Qui doit payer la contribution ? .....	2
Qu'est-ce qu'un opérateur ? .....	2
Qu'entend-t-on par utilisateur final ? .....	2
Qu'entend-t-on par détaillant ? .....	2
Qui doit se notifier en tant qu'opérateur dans nos applications en ligne ? .....	2
Je ne vends des dispositifs médicaux ni aux utilisateurs finaux ni aux détaillants. Dois-je tout de même introduire ma déclaration de chiffre d'affaires et payer le minimum de € 500? .....	2
Je ne veux pas introduire de déclaration auprès de l'AFMPS, qu'est-ce que je risque ? .....	3
Ma société a débuté ses activités au mois de décembre de l'année N-1, c'est-à-dire qu'elle a commencé à livrer des dispositifs médicaux à des utilisateurs finaux ou à des détaillants. Dois-je payer pour l'année N la contribution « opérateurs » et donc le minimum de € 500 ? .....	3
J'ai introduit une notification de distribution en janvier de l'année N-1 mais les activités réelles de ma société n'ont débuté qu'en janvier de l'année N. Dois-je payer en l'année N la contribution sur le chiffre d'affaires et donc le minimum de € 500 ? .....	3
La déclaration du chiffre d'affaires concerne les livraisons réalisées sur le marché belge aux utilisateurs finaux et aux détaillants. J'exerce une activité de distribution sur le marché européen mais pas en Belgique. Dois-je payer la contribution sur le chiffre d'affaires et donc le minimum de € 500 indexable alors que je vais déclarer un chiffre d'affaires de € 0 sur le marché belge ? .....	3
Ma société vend des dispositifs médicaux mais procède également aux entretiens et aux réparations de ces dispositifs médicaux. Le chiffre d'affaires réalisé sur ces opérations doit-il être pris en compte pour le calcul de la contribution ? .....	3
Ma société vend des dispositifs médicaux mais procède également à la location de ces dispositifs médicaux. Le chiffre d'affaires réalisé sur ces opérations doit-il être pris en compte pour le calcul de la contribution ? .....	3
En tant que fabricant sur mesure, dois-je payer une contribution ? .....	3
Est-ce qu'un tiers (par ex. un de mes fournisseurs) peut payer la contribution à ma place ? .....	4

## Qui doit payer la contribution ?

Suivant l'annexe I 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, les opérateurs qui ont livré des dispositifs médicaux (inclut les IVDs) à un utilisateur final ou à un détaillant en Belgique.

## Qu'est-ce qu'un opérateur ?

Selon l'article 33 de la loi 15 décembre 2013 – loi en matière de dispositifs médicaux – un opérateur est un fabricant, importateur ou distributeur :

- **Fabriquant** : la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif **en vue de sa mise sur le marché en son propre nom**, que ces opérations soient effectuées par cette même personne ou pour son compte par une tierce personne. Est également considérée comme fabricant, la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, remet à neuf et/ou étiquette un ou plusieurs produits préfabriqués et/ou leur assigne la destination d'un dispositif **en vue de sa mise sur le marché en son nom propre**. Cette règle ne s'applique pas à la personne qui, sans être fabricant au sens de la première phrase, assemble ou adapte conformément à leur destination des dispositifs déjà mis sur le marché, pour un patient individuel.
- **Importateur** : toute personne physique ou morale établie dans l'Union européenne qui met un dispositif provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union européenne.
- **Distributeur** : toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, **autre que le fabricant ou l'importateur**, qui met un produit à disposition sur le marché de l'Union européenne

## Qu'entend-t-on par utilisateur final ?

Par utilisateur final, on entend « toute personne physique ou morale, autre qu'un distributeur, qui utilise un dispositif médical dans le cadre de ses activités professionnelles »

Exemple d'utilisateur final : les professionnels de la santé, les hôpitaux et les établissements médico-sociaux, les cabinets dentaires, dentiste.

## Qu'entend-t-on par détaillant ?

Par détaillant, on entend « distributeur qui fournit **des dispositifs à des consommateurs**, à savoir toute personne physique qui acquiert ou utilise des dispositifs exclusivement à des fins non professionnelles ».

En d'autres termes, sa clientèle est constituée principalement de personnes issues du grand public. Il s'agit par exemple des supermarchés, parapharmacies, boutiques de sport, opticiens, ...

## Qui doit se notifier en tant qu'opérateur dans nos applications en ligne ?

En tant que **distributeur belge ou actif en Belgique** et suivant l'arrêté royal du 15 novembre 2017 relatif à la notification d'un point de contact matériovigilance et à l'enregistrement des distributeurs et exportateurs de dispositifs médicaux, vous avez l'obligation de vous enregistrer dans nos applications en ligne.

En tant que **fabricant** et **importateur** : suivant l'arrêté royal mentionné ci-dessus, vous n'avez pas d'obligation de vous enregistrer dans nos applications en ligne. Néanmoins, d'autres législations vous obligent d'effectuer cet enregistrement, tel que la notification de dispositifs médicaux implantable ou invasifs à long terme pour obtenir un remboursement à l'INAMI.

Si vous n'avez pas d'obligation de vous enregistrer et que vous êtes sujets à la contribution, nous vous conseillons de vous enregistrer afin de simplifier les procédures administratives.

## Je ne vends des dispositifs médicaux ni aux utilisateurs finaux ni aux détaillants. Dois-je tout de même introduire ma déclaration de chiffre d'affaires et payer le minimum de € 500?

Oui tous les opérateurs doivent introduire une déclaration mais la contribution est due uniquement par les opérateurs ayant livrés des dispositifs médicaux aux utilisateurs finaux ou aux détaillants.

Si vous n'avez pas livré de dispositifs à des détaillants ou utilisateurs finaux, vous devez donc cocher la case « Je ne distribue pas des dispositifs médicaux ou leurs accessoires à un détaillant ni à un utilisateur final, je ne suis donc pas sujet à la contribution » dans le formulaire de l'application sur Contributions.

### Je ne veux pas introduire de déclaration auprès de l'AFMPS, qu'est-ce que je risque ?

En l'absence de déclaration, l'AFMPS fixera elle-même la contribution totale à payer sur base du chiffre d'affaires total du distributeur tel que connu du SPF Finances.

De plus, si l'opérateur ne répond pas à ses obligations en matière de redevance, il s'expose également à une amende de 1 % de son chiffre d'affaires total tel que connu du SPF Finances.

### Ma société a débuté ses activités au mois de décembre de l'année N-1, c'est-à-dire qu'elle a commencé à livrer des dispositifs médicaux à des utilisateurs finaux ou à des détaillants. Dois-je payer pour l'année N la contribution « opérateurs » et donc le minimum de € 500 ?

Oui, la contribution doit être payée en l'année N par toutes les sociétés ayant réalisé un chiffre d'affaires en l'année N-1 (quelle que soit la date du début de l'activité).

### J'ai introduit une notification de distribution en janvier de l'année N-1 mais les activités réelles de ma société n'ont débuté qu'en janvier de l'année N. Dois-je payer en l'année N la contribution sur le chiffre d'affaires et donc le minimum de € 500 ?

Oui. Selon l'article 14/3, si au cours de l'année précédent, aucun chiffre d'affaires n'a été réalisé, la redevance forfaitaire minimale prévue est alors due.

### La déclaration du chiffre d'affaires concerne les livraisons réalisées sur le marché belge aux utilisateurs finaux et aux détaillants. J'exerce une activité de distribution sur le marché européen mais pas en Belgique. Dois-je payer la contribution sur le chiffre d'affaires et donc le minimum de € 500 indexable alors que je vais déclarer un chiffre d'affaires de € 0 sur le marché belge ?

Non, la contribution est due par les opérateurs ayant livré des dispositifs médicaux aux utilisateurs finaux et aux détaillants en Belgique. Les opérateurs qui n'ont pas livré de dispositifs médicaux ni à un utilisateur final ni à un détaillant en Belgique ne doivent donc pas payer la contribution.

### Ma société vend des dispositifs médicaux mais procède également aux entretiens et aux réparations de ces dispositifs médicaux. Le chiffre d'affaires réalisé sur ces opérations doit-il être pris en compte pour le calcul de la contribution ?

Non, le chiffre d'affaires est calculé uniquement sur la base de la vente de dispositifs médicaux.

### Ma société vend des dispositifs médicaux mais procède également à la location de ces dispositifs médicaux. Le chiffre d'affaires réalisé sur ces opérations doit-il être pris en compte pour le calcul de la contribution ?

Oui, un produit est mis à disposition sur le marché lorsqu'il est fourni en vue d'être distribué, consommé ou utilisé sur le marché. Le transfert d'un produit est donc réputé avoir eu lieu, notamment, dans le cadre d'une opération de vente, de prêt, de location, de crédit-bail ou de don. Le transfert de propriété suppose que le produit est destiné à être mis à la disposition d'une autre personne physique ou morale.

### En tant que fabricant sur mesure, dois-je payer une contribution ?

Les fabricants sont considérés comme « opérateur ». Si le fabricant a livré des dispositifs médicaux à un utilisateur final ou à un détaillant en Belgique, celui-ci doit payer la contribution.

Si par contre, ce fabricant passe par un grossiste et donc ne livre pas des dispositifs médicaux à des détaillants ou utilisateurs finaux, ce fabricant ne doit pas payer de contribution.

Exemple : Je suis technicien dentaire et je livre aux utilisateurs finaux, tel qu'un dentiste ou un cabinet dentaire. Je dois donc payer des contributions vu mon activité.

Est-ce qu'un tiers (par ex. un de mes fournisseurs) peut payer la contribution à ma place ?

Oui, un tiers peut payer la contribution en votre nom, mais celle-ci doit bien être calculée sur le chiffre d'affaires de votre société réalisée via vos clients (utilisateurs finaux et détaillant). Vous restez seul responsable du paiement de votre contribution.