

Vragen en antwoorden bijdragen

Wie moet de bijdrage betalen?	2
Wat is een marktdeelnemer?	2
Wat wordt bedoeld met eindgebruiker?.....	2
Wat wordt bedoeld met detailhandel of detailhandelaar?.....	2
Wie moet zich als marktdeelnemer registreren in onze online applicaties?.....	2
Ik verdeel geen medische hulpmiddelen en verkoop niet aan eindgebruikers of detailhandelaars. Moet ik toch mijn omzet aangeven en het minimum van € 500 betalen?	2
Ik doe geen aangifte bij het FAGG, wat kan ik riskeren?	3
Mijn bedrijf startte zijn activiteiten in de maand december van het jaar N-1. Het begon met andere woorden op dat ogenblik medische hulpmiddelen aan eindgebruikers of detailhandelaars te verdelen. Moet ik in het jaar N de minimumbijdrage 'marktdeelnemers' van € 500 betalen?.....	3
Ik meldde mij in januari van het jaar N-1 aan als distributeur, maar in werkelijkheid startten de activiteiten van mijn bedrijf pas in januari van het jaar N. Moet ik in het jaar N de minimumbijdrage op de omzet van € 500 betalen?	3
Mijn bedrijf verkoopt niet alleen medische hulpmiddelen, maar onderhoudt en herstelt ze ook. Moet met de omzet uit die activiteiten ook rekening worden gehouden bij de berekening van de bijdrage?	3
Mijn bedrijf verkoopt medische hulpmiddelen, maar doet ook aan verhuur van medische hulpmiddelen. Dient de omzet van deze activiteit in aanmerking te worden genomen voor de berekening van de bijdrage ?.....	3
Moet ik, als fabrikant van producten naar maat, een bijdrage betalen?.....	3
Kan een derde (bijvoorbeeld een van mijn leveranciers) de bijdrage in mijn plaats betalen?	3

Wie moet de bijdrage betalen?

Volgens bijlage I van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het FAGG moeten de marktdeelnemers die medische hulpmiddelen (inclusief IVD's) hebben geleverd aan een eindgebruiker of een detailhandelaar in België, de bijdrage betalen.

Wat is een marktdeelnemer?

Volgens artikel 33 van de wet van 15 december 2013 - wet met betrekking tot medische hulpmiddelen - is een marktdeelnemer een fabrikant, een invoerder of een distributeur:

- fabrikant: de natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het ontwerp, de fabricage, de verpakking en de etikettering van een hulpmiddel met het oog op het in de handel brengen ervan onder eigen naam, ongeacht of deze verrichtingen door diezelfde persoon of voor zijn rekening door een derde worden uitgevoerd. Wordt eveneens beschouwd als fabrikant, de natuurlijke of rechtspersoon die een of meer geprefabriceerde producten assembleert, verpakt, behandelt, vernieuwt en/of etiketteert en/of tot hulpmiddel bestemt om deze producten onder eigen naam in de handel te brengen. Deze regel is niet van toepassing voor de persoon die, zonder fabrikant te zijn in de zin van de eerste zin, hulpmiddelen die reeds in de handel zijn voor een individuele patiënt assembleert of aanpast overeenkomstig hun beoogde doel.
- invoerder: elke in de Europese Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een product uit een derde land in de Europese Unie in de handel brengt
- distributeur: elke natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de invoerder, die een product op de markt van de Europese Unie aanbiedt.

Wat wordt bedoeld met eindgebruiker?

Met eindgebruiker bedoelen we elke natuurlijke persoon of rechtspersoon, anders dan een distributeur, die een medisch hulpmiddel gebruikt in het kader van zijn beroepsactiviteiten

Vb'n: gezondheidsprofessionals, ziekenhuizen, medisch-sociale instellingen en detailhandels.

Wat wordt bedoeld met detailhandel of detailhandelaar?

Met detailhandel bedoelen we de handel waarbij een handelaar hoofdzakelijk prestaties aan het grote publiek levert. Zijn klanten zijn met andere woorden vooral personen uit het grote publiek. Het gaat bijvoorbeeld om supermarkten, apotheken die parafarmaceutische producten aanbieden, sportwinkels ...

Wie moet zich als marktdeelnemer registreren in onze online applicaties?

Als Belgische distributeur of actief in België, en volgens het Koninklijk Besluit van 15 november 2017 betreffende de kennisgeving van een contactpersoon voor materiovigilantie en de registratie van distributeurs en exporteurs van medische hulpmiddelen, bent u verplicht om zich te registreren in onze online applicaties.

Als fabrikant en importeur: volgens het hierboven genoemde Koninklijk Besluit hoeft u zich niet te registreren in onze online applicaties. Andere wetgeving vereist echter dat u deze registratie uitvoert, namelijk ingeval van langdurige implanteerbare of invasieve medische hulpmiddelen voor terugbetaling bij RIZIV.

Als u zich niet hoeft te registreren en de bijdrage verschuldigd bent, raden wij u aan om u te registreren om de administratieve procedures te vereenvoudigen.

Ik verdeel geen medische hulpmiddelen en verkoop niet aan eindgebruikers of detailhandelaars. Moet ik toch mijn omzet aangeven en het minimum van € 500 betalen?

Ja, alle marktdeelnemers moeten een aangifte indienen, maar de bijdrage is alleen verschuldigd door de marktdeelnemers die medische hulpmiddelen verdeelden aan eindgebruikers of detailhandelaars. U moet dan het vakje: "Ik verdeel geen medische hulpmiddelen of hulpstukken aan detailhandelaars of eindgebruikers, ik moet de bijdrage dus niet betalen", aanvinken onder Bijdrage via <https://www.vas.ehealth.fgov.be/webmedseip/nl>

Ik doe geen aangifte bij het FAGG, wat kan ik riskeren?

Wordt er geen aangifte ingediend, dan bepaalt het FAGG zelf de te betalen bijdrage op basis van de totale omzet van de distributeur zoals die bij de FOD Financiën bekend is.

Als de marktdeelnemer bovendien zijn verplichtingen inzake bijdragen niet nakomt, loopt hij het risico van een boete van 1% van zijn totale omzet zoals die bij de FOD Financiën bekend is.

Mijn bedrijf startte zijn activiteiten in de maand december van het jaar N-1. Het begon met andere woorden op dat ogenblik medische hulpmiddelen aan eindgebruikers of detailhandelaars te verdelen. Moet ik in het jaar N de minimumbijdrage 'marktdeelnemers' van € 500 betalen?

Ja, de bijdrage moet in het jaar N worden betaald door alle bedrijven die in het jaar N-1 een omzet realiseerden (ongeacht de datum waarop ze met hun activiteit zijn gestart).

Ik meldde mij in januari van het jaar N-1 aan als distributeur, maar in werkelijkheid startten de activiteiten van mijn bedrijf pas in januari van het jaar N. Moet ik in het jaar N de minimumbijdrage op de omzet van € 500 betalen?

Ja, volgens artikel 14/3 is, indien in het voorgaande jaar geen omzet is behaald, de minimale forfaitaire vergoeding verschuldigd.

De aangifte van de omzet heeft betrekking op de leveringen op de Belgische markt aan eindgebruikers en detailhandelaars. Ik ben actief als distributeur op de Europese markt, maar niet in België. Moet ik de indexeerbare minimumbijdrage op de omzet van € 500 betalen, terwijl ik een omzet van € 0 op de Belgische markt aangeef?

Neen, de bijdrage moet worden betaald door de marktdeelnemers die medische hulpmiddelen verdeelden aan eindgebruikers en detailhandelaars in België. De marktdeelnemers die geen medische hulpmiddelen aan eindgebruikers of detailhandelaars in België leverden, moeten de bijdrage dus niet betalen.

Mijn bedrijf verkoopt niet alleen medische hulpmiddelen, maar onderhoudt en herstelt ze ook. Moet met de omzet uit die activiteiten ook rekening worden gehouden bij de berekening van de bijdrage?

Neen, de berekening van de omzet gebeurt uitsluitend op basis van de verkoop van medische hulpmiddelen.

Mijn bedrijf verkoopt medische hulpmiddelen, maar doet ook aan verhuur van medische hulpmiddelen. Dient de omzet van deze activiteit in aanmerking te worden genomen voor de berekening van de bijdrage ?

Ja, een product wordt op de markt gebracht wanneer het wordt geleverd voor distributie, consumptie of gebruik in de markt. De overdracht van een product wordt derhalve geacht te hebben plaatsgevonden, met name in het kader van een verkoop-, leen-, lease-, leasing- of donatie transactie. De overdracht van de eigendom impliceert dat het product bestemd is om beschikbaar te worden gesteld aan een andere natuurlijke of rechtspersoon.

Moet ik, als fabrikant van producten naar maat, een bijdrage betalen?

De marktdeelnemers die medische hulpmiddelen hebben geleverd aan een eindgebruiker of een detailhandelaar in België, moeten de bijdrage betalen.

Als de fabrikant daarentegen via een groothandel werkt, en dus geen medische hulpmiddelen levert aan detailhandelaars of eindgebruikers, hoeft die fabrikant geen bijdrage te betalen.

Voorbeeld: ik ben een tandtechnicus en lever aan eindgebruikers, zoals een tandarts of tandartspraktijk. Ik moet dus bijdragen betalen vanwege mijn activiteit.

Kan een derde (bijvoorbeeld een van mijn leveranciers) de bijdrage in mijn plaats betalen?

Ja, een derde kan de bijdrage in uw naam betalen, maar ze moet wel degelijk berekend zijn op basis van de omzet die uw onderneming via uw klanten (eindgebruikers en detailhandelaars) realiseerde. U blijft als enige verantwoordelijk voor de betaling van uw bijdrage.