

Réf.: Déclaration du chiffre d'affaires de l'année 2024, en l'application des articles 14/2 à 14/6 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.

Je soussigné, _____, réviseur ou comptable certifie cette déclaration sincère et exacte.

Partie 1 : identification de l'entreprise :

Dénomination avec indication de la forme juridique :

Domicile ou siège social et, s'il est différent, le lieu où sont exercées les activités :

Numéro d'entreprise :

Numéro d'identification AFMPS :

Partie 2 : chiffre d'affaires annuel total relatif aux dispositifs médicaux :

Ce chiffre d'affaires ne fait pas l'objet d'une taxation.

Je déclare que mon chiffre d'affaires annuel total relatif aux dispositifs médicaux en Belgique est inférieur à 50.290,17 EUR hors TVA.

Je déclare que mon chiffre d'affaires annuel total relatif aux dispositifs médicaux en Belgique est supérieur à 50.290,17 EUR hors TVA.

Veillez indiquer le chiffre d'affaires hors TVA annuel total relatif aux dispositifs médicaux en Belgique :

Veillez également compléter la page suivante.

Partie 3 : chiffre d'affaires annuel relatif à la vente et la mise à disposition de dispositifs médicaux aux détaillants et aux utilisateurs finaux :

La redevance sera calculée sur base de ce montant déclaré et sera équivalente à maximum 0,3073% de celui-ci.

Utilisateur final : toute personne physique ou morale, autre qu'un distributeur, qui utilise un dispositif médical dans le cadre de ses activités professionnelles (ex : établissement de santé, médecin, dentiste,...)

Détaillant : toute personne physique ou morale qui fournit des dispositifs à des consommateurs.
(consommateur : toute personne physique qui acquiert ou utilise des dispositifs exclusivement à des fins non professionnelles).

En tant que redevable¹, je déclare que mon chiffre d'affaires annuel relatif à la vente et la mise à disposition de dispositifs médicaux aux détaillants et aux utilisateurs finaux sur le territoire belge² est inférieur à 50.290,17 EUR hors TVA.

En tant que redevable¹, je déclare que mon chiffre d'affaires annuel relatif à la vente et la mise à disposition de dispositifs médicaux aux détaillants et aux utilisateurs finaux sur le territoire belge² est supérieur à 50.290,17 EUR hors TVA.

Veuillez indiquer le chiffre d'affaires hors TVA annuel relatif à la vente et à la mise à disposition de dispositifs médicaux aux détaillants et utilisateurs finaux sur le territoire belge² :

Fait à:

Date :
(dd-mm-yyyy)

Signature:

1: redevable: les opérateurs qui mettent à disposition de dispositifs médicaux aux détaillants et/ou utilisateurs finaux, conformément à l'article 14/2 et l'annexe I.1, de la loi du 20 juillet 2006 précitée. Un utilisateur final est défini par l'article 2, § 1er, 20° de cette loi comme « toute personne physique ou morale, autre qu'un distributeur, qui utilise un dispositif médical dans le cadre de ses activités professionnelles ». Les détaillants, tels que définis à l'article 2, § 1er, 19°, de la loi du 20 juillet 2006 précitée, restent par ailleurs exemptés de cette taxe. Un détaillant y est défini comme : « toute personne physique ou morale qui fournit des dispositifs à des consommateurs, à savoir toute personne physique qui acquiert ou utilise des dispositifs exclusivement à des fins non professionnelles ».
Pour les opérateurs effectuant des activités de détaillant mais aussi des activités de fourniture de dispositifs à des détaillant et/ou des utilisateurs finaux, ces dernières activités restent soumises à la taxe, seule leur activité de détaillant est exemptée de la redevance annuelle sur le chiffre d'affaires.

2: conformément à l'article 14/2 et l'annexe I.1, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS

Entreprises étrangères : la contribution est due pour les acteurs situés à l'étranger exerçant au moins une activité soumise à contribution sur le territoire belge. Vous devez communiquer le chiffre d'affaires concernant la mise à disposition de dispositifs médicaux aux détaillants et/ou utilisateurs finaux sur le territoire belge.

Déclaration - v. 07-02-2025