

Déclaration des ventes de médicaments (Article L. 5121-18 du code de la santé publique)

Le bordereau de déclaration à utiliser est celui fixé par la Décision DG n°2012-24 du 9 février 2012, qui est joint au présent envoi et est également disponible sur le site de l'Agence www.ansm.sante.fr, à l'exclusion de tout autre modèle. Il doit être désormais transmis par voie électronique (format Excel), il est demandé de ne pas remplir le champ «tampon du déclarant et signature» mais d'adresser, également par courriel, une lettre d'accompagnement signée.

Présentation générale

L'article L5121-18 du CSP précise que les redevables de la contribution prévue au I de l'article L. 245-6 du code de la sécurité sociale doivent fournir à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) des informations sur le montant de leurs ventes réalisées au cours de l'année précédente. Ce même article L 5121-18 du CSP précise également que **les ventes des médicaments exclus de l'assiette de la contribution** prévue à l'article L. 245-6 du code de la sécurité sociale en application du III du même article, ainsi que les ventes de médicaments ayant fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation ou d'une autorisation d'accès précoce depuis le 1^{er} juillet 2021 **doivent également faire l'objet d'une déclaration auprès de l'ANSM.**

Cette obligation incombe aux entreprises qui assurent en France l'exploitation de médicaments au sens de l'article L5124-1 du code de la santé publique. L'article L.5423-8 du CSP prévoit en son 6^o des sanctions financières en cas de non-déclaration ou de déclaration incomplète ou inexacte.

Les déclarations doivent être établies conformément au modèle fixé à l'annexe 1 (Déclaration relative aux ventes de médicaments à usage humain) de la Décision n°2012-24 du 9 février 2012 prise par le directeur général de l'Agence.

La déclaration des ventes auprès de l'Agence et auprès du Comité économique des produits de santé n'exonère pas les déclarants de leurs obligations en matière de paiement de la contribution prévue au I de l'article L. 245-6 du code de la sécurité sociale.

Les deux procédures sont totalement indépendantes. Elles présentent toutes les deux un caractère obligatoire.

Les redevables acquittent le montant de leur contribution auprès de l'[URSSAF](http://www.urssaf.fr) territorialement compétente par virement bancaire.

Vous pouvez accéder à ce service en vous connectant sur www.urssaf.fr dans « espaces dédiés » puis « employeurs » puis « entreprise du secteur pharmaceutique » afin de procéder à la télé-déclaration. En aucun cas, il n'y a de formulaire papier à compléter, ni de DSN à compléter.

Aucun document fiscal ni aucun versement ne doit être adressé à l'ANSM, qui est seulement destinataire des déclarations de ventes.

Attention : aucune information sur la contribution ne sera donnée par l'ANSM

Éléments pratiques

- **Qui doit transmettre la déclaration ?**

La déclaration de ventes de médicaments doit être faite par les personnes physiques ou morales qui ont **assuré l'exploitation des spécialités pharmaceutiques commercialisées en France en 2022, ou qui ont réalisé une activité d'importation parallèle ou assuré la distribution parallèle d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques qu'elles soient ou non assujetties à la contribution prévue à l'article L. 245-6 du code de la sécurité sociale.**

En effet, cette obligation s'applique également aux personnes physiques ou morales qui ont réalisé ces opérations pour des spécialités génériques, des médicaments désignés comme orphelins en Europe, de médicaments dérivés du sang, exclus sous certaines conditions de l'assiette de la contribution prévue par l'article L245-6 du code de la sécurité sociale, ainsi que les médicaments bénéficiaires d'autorisations temporaires d'utilisation dites de cohorte ou d'une autorisation d'accès précoce depuis le 1^{er} juillet 2021.

- **Quand la déclaration doit-elle être transmise ?**

La déclaration doit être transmise au plus tard le 31 mars 2023.

- **A qui la déclaration doit-elle être transmise ?**

1°) à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) :

Uniquement sous format électronique à l'adresse mail :

Declarationventes.medicaments@ansm.sante.fr

La transmission sous format électronique devra comporter :

- un bordereau de déclaration sous format Excel, à l'exclusion de tout autre format
- une lettre d'accompagnement signée par une personne habilitée à représenter la société déclarante, sous format PDF

2°) Au Comité économique des produits de santé

UNIQUEMENT sous format électronique à l'adresse mail :

CEPS-DECLAVENTES-MED@sante.gouv.fr

Notice relative à la déclaration des ventes de médicaments **(Article L. 5121-18 du code de la santé publique)**

1) Les ventes concernées par cette déclaration sont toutes celles réalisées en France métropolitaine et dans les Départements d'Outre-mer au cours de l'année 2022. Elles correspondent au montant tel qu'il résulte des factures.

2) ***Le déclarant est l'entreprise qui a assuré en 2022 l'exploitation, l'importation parallèle ou la distribution parallèle de spécialités pharmaceutiques autorisées et commercialisées en France.*** Ainsi, il peut s'agir soit du titulaire si celui-ci exploite directement le médicament soit d'un tiers à qui le titulaire a confié la réalisation des opérations d'exploitation. A cet égard, l'article R 5124-2 du Code de la Santé Publique définit l'exploitation de médicaments comme « *les opérations de vente en gros ou de cession à titre gratuit, de publicité, d'information, de pharmacovigilance, de suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait ainsi que, le cas échéant, les opérations de stockage correspondantes* ».

3) Les présentations des spécialités doivent être groupées par spécialités pharmaceutiques, elles-mêmes citées par ordre alphabétique. Ces présentations doivent toutes posséder un numéro C.I.P. à 13 chiffres commençant par 34009 suivi d'un 2, un 3, un 4 ou un 5. Une déclaration ne peut contenir deux numéros C.I.P. identiques. Les numéros C.I.P. sont disponibles dans la Base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>.

Il est demandé aux déclarants de prêter une attention particulière à l'exactitude de leurs numéros C.I.P. En ce qui concerne les spécialités remboursables ou agréées à l'usage des collectivités, le numéro CIP doit obligatoirement être celui qui est mentionné sur l'arrêté d'inscription publié au Journal Officiel. Attention le code C.I.P. (Code Identifiant de Présentation) diffère du code UCD (Unité Commune de Dispensation), utilisé pour les présentations unitaires hospitalières. L'UCD ne doit pas être utilisé pour cette déclaration.

Pour chaque présentation, toutes les colonnes du formulaire de déclaration doivent être remplies, éventuellement par un zéro.

Colonne 1 :

Mentionner le code CIS (Code Identifiant de Spécialité). Il s'agit d'un code numérique de huit chiffres identifiant chaque spécialité pharmaceutique. Ce code est attribué par l'ANSM depuis juin 2004 et il figure sur toutes les AMM notifiées depuis cette date. Il est donc également publié au Journal Officiel. Pour les AMM plus anciennes, ce code est disponible dans la Base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Colonne 2 :

Ne mentionner dans cette colonne que les numéros NL ou VNL, à l'exclusion de tout autre numéro. Cette colonne ne concerne pas les spécialités faisant l'objet d'une ATU de cohorte.

Colonne 3 :

Veillez, si besoin, préciser la dénomination du médicament mentionnée dans l'Autorisation de Mise sur le Marché.

Colonne 4 :

Mentionner le nom de la spécialité correspondant à chaque présentation (nom court utilisé dans votre laboratoire). En aucun cas, les fardelages ou les présentoirs ne doivent faire l'objet d'une ligne à part.

Colonne 5 :

Préciser la forme galénique et le nombre d'unités de prise (comprimés, gélules, sirop, suppositoires, etc.).

Colonne 6 :

Pour les spécialités injectables et les ampoules buvables, préciser la contenance de l'unité de prise.

Colonne 7 :

Le déclarant devra particulièrement veiller à ce que le code CIP porté dans cette colonne se rattache au numéro CIS mentionné dans la colonne 1 et à la taille du conditionnement (Colonne 5).

Colonne 8 :

Veillez préciser par oui ou par non si la présentation listée (Colonne 7) a été commercialisée au cours de l'année.

Colonne 9 :

Le régime de remboursement doit y figurer avec exactitude. Les différentes possibilités sont les suivantes :

SSC : une spécialité remboursable aux assurés sociaux et agréée auprès des collectivités ;

SS : une spécialité uniquement remboursable aux assurés sociaux ;

C : une spécialité uniquement agréée auprès des Collectivités ;

NR : une spécialité non remboursable.

NRC : une spécialité non remboursable mais agréée à l'usage des collectivités

ATU : Autorisation temporaire d'utilisation

AAP : Autorisation d'accès précoce

Colonne 10 :

Le Prix Fabricant Hors Taxe (P.F.H.T.) est celui de la présentation mentionnée en colonne 3 au 31 mars 2022. Ce prix est exprimé avec 3 chiffres après la virgule. **Il est rappelé que le P.F.H.T. est un prix de cession aux grossistes, et non un prix de revient industriel.**

Colonnes 11 et 13 :

Le nombre d'unités déclarées dans ces colonnes doit impérativement correspondre au nombre de conditionnements vendus, tels qu'ils sont définis dans le libellé de la présentation. En particulier, pour les ventes destinées aux établissements hospitaliers, **il convient de toujours calculer le nombre d'unités vendues par rapport au conditionnement défini par le code CIP, et non par rapport au code UCD (unité commune de dispensation).**

Exemple :

T... x 5 mg boîte de 10 ampoules, 1000 boîtes vendues :
=====> 1 000 unités déclarées

T... x 5 mg boîte de 10 ampoules, UCD = 1 ampoule, si 10 000 ampoules ont été vendues
=====> 1 000 unités déclarées

Colonnes 12, 14 : ne jamais indiquer les centimes

4) Chaque feuillet doit être numéroté (en haut à droite).

5) Ne pas oublier de remplir la totalisation générale sur le dernier feuillet de la déclaration.

6) Apposer le tampon de la société et la signature du déclarant (en haut à droite), lorsque l'envoi est fait par courrier.

Il est rappelé que l'ensemble des informations transmises à l'ANSM et au CEPS sont soumises aux règles du secret statistique, définies par la loi n° 51-711 du 7 juin 1951 et disponibles à l'adresse suivante :

<https://www.insee.fr/fr/information/1300624>

Ces règles visent notamment à garantir, avant toute publication ou diffusion, l'anonymisation des données économiques portant sur l'activité des entreprises.

Les informations nominatives concernant la personne qui établit la déclaration et celle qui peut être jointe pour tous renseignements complémentaires concernant la déclaration sont traitées et protégées dans le respect du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données).