

Notice relative à la déclaration des ventes de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

(prévue à l'article L. 5121-18 du code de la santé publique)

Le seul bordereau de déclaration à utiliser est celui fixé par la décision DG n°2013-15 du 4 février 2013 qui est joint au présent envoi et est également disponible sur le site de l'ANSM www.ansm.fr, à l'exclusion de tout autre modèle.

En cas de transmission du fichier sous format électronique, il est recommandé aux entreprises de nommer leur fichier électronique en utilisant leur code SIREN.

Présentation générale

L'article L5121-18 du code de la santé publique (CSP) précise que les entreprises qui effectuent la première vente en France des dispositifs médicaux définis à l'article L. 5211-1 du CSP et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro définis à l'article L. 5221-1 du CSP adressent à l'agence mentionnée à l'article L. 5311-1 du présent code et au comité économique des produits de santé, au plus tard le 31 mars de chaque année, une déclaration fournissant des informations relatives aux ventes réalisées au cours de l'année civile précédente.

Toutefois, **lorsque les ventes réalisées au cours du dernier exercice n'ont pas atteint 500 000 euros hors taxes, sont exemptées d'adresser à l'ANSM la déclaration précitée.**

Les entreprises qui demeurent soumises à cette obligation doivent établir leur déclaration conformément au modèle fixé à l'annexe 2 « Déclaration relative aux ventes de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro » de la décision n°2013-15 du 4 février 2013 prise par le directeur général de l'Agence.

A compter du 1er janvier 2021, la contribution sur les ventes de dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro prévue à l'article L245-5-5-1 du code de la sécurité sociale est supprimée (Loi n°2019-1479 du 28 décembre 2019 de finances pour 2020 – article 21)

Attention : Est maintenue l'obligation de déclaration des ventes auprès de l'ANSM et du comité économique des produits de santé (article L5121-18 du code de la santé publique)

Eléments pratiques

Qui doit transmettre la déclaration :

La déclaration de ventes doit être faite par :

- les redevables de la taxe sur la valeur ajoutée en application de l'article 256 A du code général des impôts qui effectuent la première vente en France des dispositifs médicaux définis à l'article L. 5211-1 du code de la santé publique et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro définis à l'article L. 5221-1 du même code.

---> c'est-à-dire par les personnes qui réalisent la première vente en France de dispositifs médicaux ou de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

La déclaration doit être transmise au plus tard le 31 mars de l'année en cours :

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

- **UNIQUEMENT** sous format électronique à l'adresse mail suivante :

Declarationventes.DM-DMDIV@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, au format Pdf.

2°) Au Comité économique des produits de santé

- **au format électronique à l'adresse mail suivante :**

CEPS-DM-DMDIV@sante.gouv.fr

L'ANSM adressera un accusé de réception à toutes les entreprises qui auront transmis leur bordereau de déclaration par voie électronique.

Le formulaire de déclaration comprend trois parties :

- les deux premières parties doivent être remplies par tous les redevables ;
- la troisième partie doit être remplie uniquement par les redevables dont les ventes portent, en partie ou en totalité, sur des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, plus communément connue sous le nom de « Liste des produits et prestations remboursables » (LPPR).

Première partie du formulaire

Le déclarant est la personne physique ou morale qui est le redevable de la taxe sur la valeur ajoutée (TVA) qui effectuent la première vente (facturation) en France des dispositifs médicaux définis à l'article L. 5211-1 du code de la santé publique et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro définis à l'article L. 5221-1 du même code.

Statuts du déclarant : la première vente en France. Celle-ci s'entend comme la première vente intervenant après fabrication en France ou après introduction en France en provenance de l'étranger (Union européenne et pays tiers) de dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Cette personne peut être, au sens des directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE et des Règlements (UE) n°2017/745 et 2017/746:

- Un fabricant, c'est-à-dire la personne responsable de la mise sur le marché et qui vend directement en France,
- Un mandataire,
- Un distributeur (Dont les dispositifs médicaux distribués proviennent d'un autre pays de l'Union Européenne)
- Un importateur,
- Un fabricant de dispositif médical « sur mesure », c'est-à-dire un dispositif qui, conformément à l'article R.5211-6 du code de la santé publique (CSP) et à l'article 2 (3) du Règlement (UE) n°2017/745, fait l'objet d'une fabrication spécifique et ne sera utilisé que pour un patient déterminé.
- Toute entreprise réalisant une première vente en France mais n'entrant dans aucune des catégories précédentes (la dernière ligne du tableau est consacrée à cette catégorie).

Le déclarant coche la case ou les cases correspondant à sa situation.

Le **montant total** du chiffre d'affaires réalisé par le déclarant au cours de l'exercice précédent est reporté en bas du formulaire, dans la cellule **I42** (Chiffre d'affaires total DM et DMDIV hors TVA) ;

La **part du chiffre d'affaires** réalisé par la vente de dispositifs médicaux pris en charge par l'assurance maladie, mentionnés à l'article L165-1 du Code de la Sécurité Sociale (LPPR) est reportée dans la cellule **I44**. **Elle est exprimée seulement en pourcentage.**

En ce qui concerne les chiffres d'affaires, il est rappelé qu'ils doivent être déclarés hors taxes.

Seconde partie du formulaire

La deuxième partie de ce formulaire a pour finalité de recueillir les montants des ventes, en valeur et en quantités, du déclarant en les ventilant par grande classe de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Cinq grandes classes ont été retenues :

- DM-DIV
- DM dits d'équipement
- DM implantables
- DM sur mesure
- DM consommables et/ou à usage individuel (autres que DM sur mesure ou implantables)

Ces cinq grandes classes couvrent l'ensemble du marché des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Aussi le total reporté au bas de la page 2 doit-il être identique à celui de la page 1 (cellule **I42**). Au sein des quatre grandes classes de dispositifs médicaux qui ont été retenues, une catégorie « autres » a été introduite afin que les entreprises puissent déclarer les ventes d'un dispositif qui n'entrerait dans aucune des autres catégories définies dans chaque classe.

Troisième partie du formulaire

Cette troisième partie a pour objet de recueillir les montants des ventes du déclarant réalisées avec des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à usage individuel inscrits sur la liste des produits et prestations mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (LPP). Les montants de ces ventes seront exprimés en chiffres d'affaires et en quantités. Pour chaque code de cette liste concerné, trois segments de marché sont identifiés :

- ❖ Les ventes réalisées avec des dispositifs qui seront in fine utilisés dans des établissements de santé ;
- ❖ Les ventes réalisées avec des dispositifs qui seront in fine utilisés dans des établissements d'hébergement pour personnes âgées ou dépendantes (EHPAD) ;
- ❖ Le segment de la « Ville » concerne les dispositifs médicaux qui sont vendus dans tout circuit de distribution autre que les établissements de santé et les EHPAD (par exemple, officines, magasins de matériel médical, etc.)

En raison des difficultés que peuvent rencontrer certains déclarants pour répartir le montant de leurs ventes entre ces trois secteurs, seule une estimation (en quantités et en chiffres d'affaires) de leurs ventes destinées à chacun de ces secteurs est demandée pour les montants déclarés dans les colonnes 5 à 10.

Colonne 1 : Code de la Liste des Produits et Prestations. Ces différents codes sont accessibles en ligne sur le site AMELI :

http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/tips/index_presentation.php?p_site=AMELI

Colonne 2 : Nom de produit ou nom de marque. Les ventes de deux produits inscrits sous le même code LPP doivent être reportées sur deux lignes différentes, et ne pas être cumulées.

Colonnes 3, 5, 7 et 9 : Ces colonnes sont destinées à recueillir le montant des quantités vendues pour chaque produit.

Colonnes 4, 6, 8 et 10 : Ces colonnes sont destinées à recueillir le montant du chiffre d'affaires réalisé pour chaque produit. Un récapitulatif sera établi en fin de déclaration afin de connaître le chiffre d'affaires total réalisé par le déclarant, tous produits confondus.

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 ne font l'objet d'aucun enregistrement informatique.

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).