

MIS À JOUR LE 02/03/2022

Déclarer les ventes annuelles

Les déclarations de ventes annuelles sont transmises à l'Agence au **plus tard le 31 mars** de l'année en cours (art.L5121-18 - CSP).

Contacts

- Declarationventes.medicaments@ansm.sante.fr
- Declarationventes.DM-DMDIV@ansm.sante.fr

Médicaments

La déclaration de ventes de médicaments est faite par :

- Les redevables de la contribution prévue au I de l'article L. 245-6 Code sécurité sociale, c'est-à-dire les personnes qui ont **assuré l'exploitation, l'importation parallèle et la distribution parallèle de spécialités pharmaceutiques commercialisées en France.**

Bien que n'entrant pas, sous certaines conditions, dans l'assiette de la contribution, doivent également être déclarées les ventes :

- des spécialités génériques définies à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique,
- des médicaments orphelins désignés comme tels en application du règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins,
- des médicaments dérivés du sang respectant les principes mentionnés aux articles L. 1221-3 à L. 1221-6 du code de la santé publique ou relevant du second alinéa de l'article L. 5121-11 du même code.
- Les personnes qui ont assuré en France l'exploitation, au sens de l'article L. 5124-1 du code de la santé publique, et la première vente en France de médicaments bénéficiant d'une ATU (autorisation temporaire d'utilisation) de cohorte mentionnée au 1° du I de l'article L. 5121-12 du Code de la Santé Publique dans sa version antérieure au 1^{er} juillet 2021, ou d'une AAP (autorisation d'accès précoce) mentionnée à l'article L. 5121-12 du Code de la Santé Publique sont également soumis à cette obligation de déclaration.

Information importante

- Les laboratoires pharmaceutiques ayant déjà déclaré des ventes auprès de l'ANSM les années précédentes reçoivent la nouvelle version du bordereau pré-rempli.
- Les laboratoires pharmaceutiques n'ayant jamais effectué de déclaration doivent utiliser la nouvelle version du bordereau.

Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

La déclaration de ventes est faite à l'aide du bordereau par :

- Les personnes assujetties à la taxe sur la valeur ajoutée 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.
- **Les personnes qui revendent des dispositifs achetés en France ne doivent donc pas faire de déclaration ainsi que celles dont le chiffre d'affaires est inférieur à 500 000 euros.**

Maintien de l'obligation de déclaration des ventes auprès de l'ANSM mais suppression de la contribution sur les ventes de dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

L'article 21 de la loi n°2019-1479 du 28 décembre 2019 de finances a supprimé la contribution prévue à l'article L245-5-5-1 du code de la sécurité sociale depuis le 1er janvier 2021.

Le même article a modifié l'article L5121-18 du code de la santé publique en intégrant directement dans ce dernier la définition des personnes devant faire la déclaration des ventes de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Contacts Comité Economique des Produits de Santé (CEPS)

- CEPS-DECLAVENTES-MED@sante.gouv.fr (Déclaration de ventes de médicaments)
- CEPS-DM-DMDIV@sante.gouv.fr (Déclaration de ventes des Dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro)

Contacts URSSAF

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

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

Pour toutes questions relatives au paiement de la contribution, veuillez formuler vos demandes directement sur le site de l'URSSAF.

Produits cosmétiques

Attention : Suppression de la taxe sur les ventes de produits cosmétiques et de la déclaration des ventes de produits cosmétiques auprès de l'ANSM

L'article 27 de la loi n° 2015-1785 du 29 décembre 2015 de finances pour 2016 a abrogé les articles 1600-0 P et 1600-0 Q du code général des impôts qui instituaient une taxe sur les ventes de produits cosmétiques.

Le même article a également supprimé la dernière phrase du premier alinéa de l'article L. 5121-18 du code de la santé publique qui prévoyait une déclaration des ventes de produits cosmétiques auprès de l'Agence.

Ces dispositions sont immédiatement applicables et, en conséquence, plus aucune déclaration relative aux ventes de produits cosmétiques ne doit être adressée à l'ANSM.

Documents téléchargeables

Déclaration des ventes de médicaments 2021 - Présentation et notice explicative



Déclaration des ventes de médicaments 2021 - Bordereau de déclaration



Déclaration des ventes de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 2021 - Présentation et notice explicative



Déclaration des ventes de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 2021 - Bordereau de déclaration

ATTENTION ! Le bordereau comporte 3 onglets

