



Liberté • Égalité • Fraternité  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

# PROJET SOUMIS A CONSULTATION OPPOSABLE A L'ADMINISTRATION JUSQU'A PUBLICATION DE L'INSTRUCTION DEFINITIVE

Vous pouvez adresser vos remarques sur ce projet d'instruction, mis en consultation publique le 30 mars 2012, jusqu'au 16 avril 2012 inclus à l'adresse de messagerie suivante :

[bureau.d2-dlf@dgfip.finances.gouv.fr](mailto:bureau.d2-dlf@dgfip.finances.gouv.fr).

Seules les contributions signées seront examinées.

## BULLETIN OFFICIEL DES IMPÔTS

DIRECTION GÉNÉRALE DES FINANCES PUBLIQUES

**3 P**

**N°SEC-D2/1200000447C.doc/D2-B DU**

TAXES DUES SUR LA 1<sup>ÈRE</sup> VENTE DE MÉDICAMENTS ET PRODUITS DE SANTÉ, DE DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DE DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO, ET DE PRODUITS COSMÉTIQUES,  
TAXE SUR LE CONTRÔLE NATIONAL DE QUALITÉ DUE PAR LES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE

(C.G.I., art. 1600-0 N, 1600-0 O, 1600-0 P, 1600-0 Q, 1600-0 R)

NOR :

**Bureau D 2**

### P R E S E N T A T I O N

Le III de l'article 26 de la loi n°2011-1906 du 21 décembre 2011 de financement de la sécurité sociale pour 2012 institue quatre nouvelles taxes annuelles perçues au profit de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés.

Ces taxes sont dues, d'une part par les personnes assujetties à la taxe sur la valeur ajoutée qui effectuent la première vente en France :

- de médicaments et produits de santé, dont le dispositif est codifié à l'article 1600-0 N du code général des impôts (CGI) ;
- des dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro définis à l'article L.5211-1 et L. 5221-1 du code de la santé publique, dont le dispositif est codifié à l'article 1600-0 O du CGI ;
- de produits cosmétiques définis à l'article L. 5131-1 du code de la santé publique, dont le dispositif est codifié à l'article 1600-0 P du CGI ;

et d'autre part, par les laboratoires de biologie médicale dont tout ou partie des examens sont soumis, pour l'année en cause au contrôle national de qualité mentionné à l'article L. 6221-10 du code de la santé publique, codifiée à l'article 1600-0 R du CGI.

Ces dispositions s'appliquent à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2012.

La présente instruction décrit les règles applicables à l'ensemble de ces taxes recouvrées et contrôlées comme en matière de taxe sur la valeur ajoutée.

•

## SOMMAIRE

---

<b>INTRODUCTION</b>	<b>1</b>
<b>CHAPITRE 1 : TAXE ANNUELLE DUE SUR LA 1<sup>ère</sup> VENTE DE MEDICAMENTS ET PRODUITS DE SANTE</b>	
<b>Section 1 : Champ d'application</b>	<b>4</b>
Sous-section 1 : Les produits imposables	5
Sous-section 2 : Les personnes redevables	6
Sous-section 3 : Territorialité	10
<b>Section 2 : Base d'imposition, exigibilité et montant de la taxe</b>	
Sous-section 1 : Sommes taxables	12
Sous-section 2 : Tarifs de la taxe	16
Sous-section 3 : Fait générateur et exigibilité	20
<b>CHAPITRE 2 : TAXE ANNUELLE DUE SUR LA 1<sup>ère</sup> VENTE DE DISPOSITIFS MEDICAUX ET DE DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO</b>	
<b>Section 1 : Champ d'application</b>	<b>21</b>
Sous-section 1 : Les produits imposables	22
Sous-section 2 : Les personnes redevables	23
Sous-section 3 : Territorialité	27
<b>Section 2 : Base d'imposition, exigibilité et taux</b>	
Sous-section 1 : Sommes taxables	29
Sous-section 2 : Taux	34
Sous-section 3 : Fait générateur et exigibilité	35
<b>CHAPITRE 3 : TAXE ANNUELLE DUE SUR LA 1<sup>ère</sup> VENTE DE PRODUITS COSMETIQUES</b>	
<b>Section 1 : Champ d'application</b>	<b>36</b>
Sous-section 1 : Les produits taxables	37
Sous-section 2 : Les personnes redevables	38

Sous-section 3 : Territorialité	42
<b>Section 2 : Base d'imposition, exigibilité et taux</b>	
Sous-section 1 : Sommes taxables	44
Sous-section 2 : Taux	49
Sous-section 3 : Fait générateur et exigibilité	50
CHAPITRE 4 : TAXE ANNUELLE RELATIVE AU CONTROLE NATIONAL DE QUALITE	51
<b>Section 1 : Champ d'application</b>	
Sous-section 1 : Les personnes redevables	52
Sous-section 2 : Fait générateur	53
<b>Section 2 : Montant de la taxe</b>	54
CHAPITRE 5 : MODALITES DE DECLARATION ET DE PAIEMENT DES TAXES	
<b>Section 1 : Dispositions communes aux taxes applicables aux 1eres ventes</b>	55
Sous-section 1 : Redevables relevant du régime réel normal	56
Sous-section 2 : Redevables relevant du régime réel simplifié	58
<b>Section 2 : Taxe sur le contrôle national de qualité</b>	59
<b>Section 3 : Cas particulier de la Guyane</b>	61
<b>Section 4 : Paiement par téléversement</b>	62
CHAPITRE 6 : PROCEDURE D'ACCREDITATION POUR LES PERSONNES NON ETABLIES EN FRANCE	63
CHAPITRE 7 : CONTENTIEUX	68
CHAPITRE 8 : ENTREE EN VIGUEUR	69

---

## INTRODUCTION

1. L'article 26 de la loi n°2011-1906 du 21 décembre 2011 de financement de la sécurité sociale pour 2012 modifie le mode de financement de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). Les taxes auparavant prévues aux articles L. 5121-17, L. 5211-5-2, L5221-7 et L. 6221-11 du code de la santé publique (CSP) perçues par cet établissement sont supprimées.

2. Les taxes prévues au code de la santé publique ont été supprimées et remplacées par les taxes suivantes :

- Une taxe annuelle due lors de la première vente en France de médicaments et produits de santé prévue à l'article 1600-0 N du CGI ;
- Une taxe annuelle due lors de la première vente en France de dispositifs médicaux définis à l'article L. 5211-1 du code de la santé publique et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro définis à l'article L5221-1 du même code, codifiée à l'article 1600-0 O du CGI ;
- Une taxe annuelle due par les laboratoires de biologie médicale dont tout ou partie des examens sont soumis, pour l'année en question, au contrôle national de qualité, prévue à l'article 1600-0 R du CGI.
- Une taxe annuelle due lors de la première vente en France de produits cosmétiques prévue à l'article 1600-0 P du CGI

3. Ces taxes sont constatées, recouvrées et contrôlées comme en matière de TVA, par l'Etat au profit de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés.

### CHAPITRE 1. TAXE ANNUELLE DUE SUR LES 1<sup>ères</sup> VENTES DE MEDICAMENTS ET PRODUITS DE SANTE

#### Section 1 : Champ d'application

4. L'article 1600-0 N du CGI instaure une taxe annuelle due par les personnes assujetties à la taxe sur la valeur ajoutée (TVA) qui effectuent la première vente en France de médicaments et produits de santé ci-après définis.

##### Sous-section 1 : Les produits imposables

5. Les médicaments et produits de santé soumis à la taxe sont ceux qui ont fait l'objet
- d'un enregistrement auprès de l'AFSSAPS au sens des dispositions des articles L.5121-13 et L. 5121-14-1 du code de la santé publique préalablement à leur commercialisation ou leur distribution ;
  - d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'AFSSAPS dans les conditions prévues à l'article L. 5121-8 du même code ;
  - d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne au sens du titre II du règlement CE n°726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 ;
  - d'une autorisation d'importation parallèle délivrée par l'AFSSAPS en application des dispositions de l'article L. 5124-13 du même code.

Est considéré comme médicament au sens des dispositions précédentes, un produit fabriqué et placé dans son conditionnement primaire et extérieur comportant tous les éléments mentionnés dans l'enregistrement ou dans l'autorisation qui rend légale sa mise sur le marché en France.

##### Sous section 2 : Les personnes redevables

6. Les personnes redevables de la taxe sont les personnes :
- assujetties à la TVA au sens des dispositions de l'article 256 A du CGI ;
  - qui effectuent les premières ventes des produits définis ci-dessus après leur fabrication ou leur introduction en France en provenance de l'étranger (Etats membres de l'Union européenne, pays tiers).

7. Ces personnes sont en règle générale les fabricants, les importateurs de ces produits en provenance de pays tiers ou ceux qui les introduisent en France en provenance d'un autre Etat membre de l'Union européenne.

8. Les personnes qui interviennent dans le circuit de production ou de distribution d'un produit mentionné au 5 pour les besoins de la réalisation de prestations de service telles que des prestations de travail à façon, d'emballage, de conditionnement ou pour les besoins de la réalisation de prestations d'intermédiation (commissionnaires opaques ou transparents) ne sont pas redevables de la taxe dès lors qu'elles n'acquièrent pas et ne cèdent pas la propriété des produits en cause.

9. L'annexe 1 à la présente instruction présente quelques exemples de circuits de commercialisation avec la détermination du redevable de la taxe.

#### Sous section 3: Territorialité

10. Au sens du CGI, la France s'entend du territoire métropolitain, de la Corse et des départements d'Outre-mer (DOM) de Guadeloupe, de Guyane, de Martinique, de La Réunion, et de Mayotte à compter de 2014. Les collectivités d'Outre-mer sont assimilées à des pays tiers.

11. Les ventes des produits mentionnés à l'article 1600-0 N du CGI expédiés au départ de la France métropolitaine à destination des départements d'Outre-mer ne sont pas, pour l'application de la taxe considérées comme des exportations. Il en va de même des ventes de ces produits effectuées entre les départements d'Outre-mer les uns par rapport aux autres. Conformément aux dispositions du III de l'article 1600-0 N, le montant de ces ventes doit être compris dans l'assiette de la taxe due par le redevable.

### **Section 2 : Base d'imposition, exigibilité et montant de la taxe**

#### Sous-section 1 : Sommes taxables

12. La taxe est assise, pour chaque produit mentionné au 5, sur le montant total, hors taxe sur la valeur ajoutée, des ventes quelle que soit la contenance des conditionnements dans lesquels ces produits sont vendus, réalisées au cours de l'année civile précédente.

13. Ce montant ne comprend pas le montant des ventes de produits mentionnés au 5 exportés par le redevable lui-même vers des pays tiers à l'Union européenne, ainsi que le montant des ventes qu'il a lui-même réalisées à destination d'autres Etats membres de l'Union européenne.

14. Le redevable de la taxe justifie des montants non incorporés dans la base d'imposition dans les mêmes conditions et avec les mêmes moyens que ceux qu'il utilise notamment pour justifier de l'exonération de la TVA qu'il applique au titre de ses livraisons exonérées à l'exportation conformément aux dispositions de l'article 262 I du CGI ou, au titre de ses livraisons intracommunautaires exonérées en application de l'article 262 ter I du même code.

**Précisions :** Lorsqu'une société achète des produits mentionnés au 5 à la fois auprès de fournisseurs étrangers (UE ou hors UE) et auprès de fournisseurs établis en France, le montant total hors TVA à retenir comme base d'imposition est celui afférent aux seules ventes de produits qu'elle a acquis auprès de fournisseurs étrangers dans la mesure où les produits acquis auprès des fournisseurs établis en France ont déjà supporté la taxe chez ces derniers au titre de la première vente en France.

15. Les réductions de prix (escomptes de caisse, remises, rabais, ristournes, etc...) consenties par les redevables de la présente taxe sont déduites de la base d'imposition. Ces réductions de prix sont à déduire des ventes auxquelles elles se rapportent.

#### Sous-section 2 : Tarifs de la taxe

16. Le montant de la taxe est calculé forfaitairement pour chacun des produits autorisés mentionnés au 5 en fonction du chiffre d'affaires total réalisé pour chacun de ces produits au titre de l'année civile précédente.

Ainsi, l'identification d'un médicament distinct est établie par référence à l'enregistrement ou à l'autorisation de mise sur le marché qui lui a été accordée.

17. Le barème est établi comme suit :

- a) 499 € pour les médicaments ou produits dont le chiffre d'affaires est compris entre 1 000 € et 76 000 € ;
- b) 1 636 € pour les médicaments ou produits dont le chiffre d'affaires est compris entre 76 001 € et 380 000 € ;
- c) 2 634 € pour les médicaments et produits dont le chiffre d'affaires est compris entre 380 001 € et 760 000 € ;
- d) 3 890 € pour les médicaments et produits dont le chiffre d'affaires est compris entre 760 001 € et 1 500 000 € ;
- e) 6 583 € pour les médicaments et produits dont le chiffre d'affaires est compris entre 1 500 001 € et 5 000 000 € ;
- f) 13 166 € pour les médicaments et produits dont le chiffre d'affaires est compris entre 5 000 001 € et 10 000 000 € ;
- g) 19 749 € pour les médicaments et produits dont le chiffre d'affaires est compris entre 10 000 001 € et 15 000 000 € ;
- h) 26 332 € pour les médicaments et produits dont le chiffre d'affaires est compris entre 15 000 001 € et 30 000 000 € ;
- i) 33 913 € pour les médicaments et produits dont le chiffre d'affaires est supérieur à 30 000 000 €.

**18.** Exemple 1 : Une entreprise fabrique deux médicaments A et B. Au cours de l'année 2011 le chiffre d'affaires réalisé grâce à la vente du médicament A s'élève à 3 500 000 € HT et 17 000 000 € HT pour le médicament B. Le montant de la taxe dont elle devra s'acquitter au titre de 2012 est égal à 6 583 + 26 332 soit 32 915 €.

Exemple 2 : Une entreprise fabrique un médicament avec un même principe actif mais pour une unité de prise deux dosages différents Y (500 mg) et Z (1000 mg). Le chiffre d'affaires réalisé grâce à la vente du médicament Y s'élève à 7 000 000 € et 45 000 000 € pour le médicament Z. Le montant de la taxe dont elle devra s'acquitter est de 13 166 € + 33 913 € soit 47 079 €.

**19.** Précision : Lorsque le chiffre d'affaires réalisé au titre de la vente d'un produit n'excède pas de plus de 0,50 euro la limite supérieure d'une tranche, il est imposé au tarif correspondant à cette tranche. Dans le cas contraire il est imposé selon le tarif correspondant à la tranche supérieure. Exemple : un produit dont le chiffre d'affaires est de 380 000,35 euros supporte une taxe de 1 636 euros, un produit dont le chiffre d'affaires est de 1 500 000,75 euros supporte une taxe de 6583 euros.

### Sous-section 3 : Fait générateur et exigibilité

**20.** Le fait générateur et l'exigibilité de la taxe interviennent au moment de la première vente en France de chaque médicament. La première vente en France s'entend de la première cession à titre onéreux des médicaments ou des produits de santé qui intervient après leur fabrication, leur importation ou leur introduction sur le territoire français.

Rappel : Conformément à l'article 267 du CGI, sont à comprendre dans la base d'imposition à la TVA les impôts, droits, taxes et prélèvements de toute nature. Dans ces conditions, la présente taxe doit être comprise dans la base d'imposition à la TVA des opérations réalisées par les redevables.

## CHAPITRE 2 : TAXE ANNUELLE DUE SUR LES 1<sup>ères</sup> VENTES DE DISPOSITIFS MEDICAUX ET DE DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO

### Section 1 : Champ d'application

**21.** L'article 1600-0 O du CGI instaure une taxe annuelle due par les personnes assujetties à la taxe sur la valeur ajoutée (TVA) lorsque celles-ci effectuent la première vente en France de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ci-après définis.

### Sous-section 1 : Les produits imposables

**22.** Les dispositifs médicaux soumis à la taxe sont ceux mentionnés aux articles L. 5211-1 et L. 5221-1 du code de la santé publique qui définissent respectivement les dispositifs médicaux (DM) et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV).

### Sous-section 2 : Les personnes redevables

**23.** Les personnes redevables de la taxe sont les personnes :

- assujetties à la TVA au sens des dispositions de l'article 256 A du CGI ;
- qui effectuent les premières ventes de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro définis ci-dessus après leur fabrication ou leur introduction en France en provenance de l'étranger (Etats membres de l'Union européenne, pays tiers).

**24.** Ces personnes sont en règle générale les fabricants, les importateurs de ces produits en provenance de pays tiers ou ceux qui les introduisent en France en provenance d'un autre Etat membre de l'Union européenne.

**25.** Les personnes qui interviennent dans le circuit de production d'un dispositif médical ou dispositif médical de diagnostic in vitro pour les besoins de la réalisation de prestations de service telles que des prestations de travail à façon, d'emballage, de conditionnement ou pour les besoins de la réalisation de prestations d'intermédiation (commissionnaires opaques ou transparents) ne sont pas redevables de la taxe dès lors qu'elles n'acquièrent pas et ne cèdent pas la propriété des produits mentionnés au **22**.

**26.** L'annexe 1 à la présente instruction présente quelques exemples de circuits de commercialisation avec la détermination du redevable de la taxe.

### Sous-section 3 : Territorialité

**27.** Au sens du CGI, la France s'entend du territoire métropolitain, de la Corse et des départements d'Outre mer (DOM) de Guadeloupe, de Guyane, de Martinique, de La Réunion, et de Mayotte à compter de 2014. Les collectivités territoriales d'Outre-mer sont assimilées à des pays tiers.

**28.** Les ventes des produits mentionnés à l'article 1600-0 O du CGI expédiés au départ de la France métropolitaine à destination des départements d'outre-mer ne sont pas considérées comme des exportations. Il en va de même des ventes de ces produits effectuées entre les départements d'Outre-mer les uns par rapport aux autres. Conformément aux dispositions du III de l'article 1600-0 N, le montant de ces ventes reste compris dans l'assiette de la taxe due par le redevable.

## Section 2 : Base d'imposition, exigibilité et taux

### Sous-section 1 : Sommes taxables

**29.** L'assiette de la taxe est constituée du montant total hors taxe sur la valeur ajoutée des ventes de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro mentionnés au **22** réalisées au cours de l'année civile précédente.

**30.** Ce montant ne comprend pas le montant des ventes de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro exportés par le redevable lui-même vers des pays tiers à l'Union européenne ainsi que du montant des ventes de ces produits qu'il a lui-même réalisées à destination d'autres Etats membres de l'Union européenne.

**31.** Le redevable de la taxe justifie des montants non incorporés dans la base d'imposition dans les mêmes conditions et avec les mêmes moyens notamment que ceux qu'il utilise pour justifier des exonérations de la TVA qu'il applique au titre de ses livraisons exonérées à l'exportation conformément aux dispositions de l'article 262 I du CGI ou, au titre de ses livraisons intracommunautaires exonérées en application de l'article 262 ter I du même code.

**32. Précisions :** Lorsqu'une société achète ses dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à la fois auprès de fournisseurs étrangers (UE ou hors UE) et auprès de fournisseurs établis en France, le montant total hors TVA à retenir comme base d'imposition est celui afférent aux seules ventes de produits acquis auprès de fournisseurs étrangers dans la mesure où les produits acquis auprès des fournisseurs établis en France ont déjà supporté la taxe chez ces derniers au titre de la première vente.

**33.** Les réductions de prix (escomptes de caisse, remises, rabais, ristournes, etc...) consenties par les redevables de la présente taxe sur la vente de leurs produits sont déduites de la base d'imposition.

#### Sous-section 2 : Taux

**34.** La taxe est calculée annuellement en appliquant un taux de 0,29 % à la base d'imposition définie aux **29** et **30**.

#### Sous-section 3 : Fait générateur et exigibilité

**35.** Le fait générateur et l'exigibilité de la taxe interviennent au moment de la première vente en France des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro définis au **22**. La première vente en France s'entend de la première cession à titre onéreux des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui intervient après leur fabrication, leur importation ou leur introduction.

Rappel : Conformément à l'article 267 du CGI, sont à comprendre dans la base d'imposition à la TVA les impôts, droits, taxes et prélèvements de toute nature. Dans ces conditions, la présente taxe doit être comprise dans la base d'imposition à la TVA des opérations réalisées par les redevables.

### CHAPITRE 3 : TAXE ANNUELLE DUE SUR LES 1<sup>ères</sup> VENTES DE PRODUITS COSMETIQUES

#### Section 1 : Champ d'application

**36.** L'article 1600-0 P du CGI instaure une taxe annuelle due par les personnes assujetties à la taxe sur la valeur ajoutée (TVA) lorsque celles-ci effectuent la première vente en France de produits cosmétiques ci-après définis.

#### Sous-section 1 : Les produits taxables

**37.** Les produits cosmétiques soumis à la taxe sont ceux définis à l'article L. 5131-1 du code de la santé publique.

#### Sous-section 2: Les personnes redevables

**38.** Les personnes redevables de la taxe sont les personnes :

- assujetties à la TVA au sens des dispositions de l'article 256 A du CGI ;
- qui effectuent les premières ventes de produits cosmétiques définis ci-dessus après leur fabrication ou leur introduction en France en provenance de l'étranger (Etats membres de l'Union européenne, pays tiers).

**39.** Ces personnes sont en règle générale les fabricants, les importateurs de produits cosmétiques en provenance de pays tiers ou les personnes qui introduisent ces produits en provenance d'autres Etats membres de l'Union européenne.

**40.** Les personnes qui interviennent dans le circuit de production d'un produit cosmétique pour les besoins de la réalisation de prestations de service telles que des prestations de travail à façon, d'emballage, de conditionnement ou pour les besoins de la réalisation de prestation d'intermédiation (commissionnaires opaques ou transparents) ne sont pas redevables de la taxe dès lors qu'elles n'acquièrent pas et ne cèdent pas la propriété des produits mentionnés au **37**.

**41.** L'annexe 1 à la présente instruction présente quelques exemples de circuits de commercialisation avec la détermination du redevable de la taxe.



### Sous-section 3 : Territorialité

**42.** Au sens du CGI, la France s'entend du territoire métropolitain, de la Corse et des départements d'Outre-mer (DOM) de Guadeloupe, de Guyane, de Martinique, de La Réunion, et de Mayotte à compter de 2014. Les collectivités territoriales d'Outre-mer sont assimilées à des pays tiers.

**43.** Les ventes des produits mentionnés à l'article 1600-0 P du CGI expédiés au départ de la France métropolitaine à destination de ces départements ne sont pas considérées comme des exportations. Il en va de même des ventes de ces produits effectuées entre les départements d'Outre-mer les uns par rapport aux autres. Conformément aux dispositions du III de l'article 1600-0 P, le montant de ces ventes reste compris dans l'assiette de la taxe due par le redevable.

## Section 2: Base d'imposition, exigibilité et taux

### Sous- section 1 : Sommes taxables

**44.** L'assiette de la taxe est constituée du montant total hors taxe sur la valeur ajoutée des ventes de produits cosmétiques mentionnés au **37** réalisées au cours de l'année civile précédente.

**45.** Ce montant ne comprend pas le montant des ventes de produits cosmétiques exportés par le redevable lui-même vers des pays tiers à l'Union européenne ainsi que du montant des ventes de ces produits qu'il a lui-même réalisées à destination d'autres Etats membres de l'Union européenne.

**46.** Le redevable de la taxe justifie des montants non incorporés dans la base d'imposition dans les mêmes conditions et avec les mêmes moyens notamment que ceux qu'il utilise pour justifier des exonérations de la TVA qu'il applique au titre de ses livraisons exonérées à l'exportation conformément aux dispositions de l'article 262 I du CGI ou, au titre de ses livraisons intracommunautaires exonérées en application de l'article 262 ter I du même code.

**47. Précisions :** Lorsqu'une société achète ses produits cosmétiques à la fois auprès de fournisseurs étrangers (UE ou hors UE) et auprès de fournisseurs établis en France, le montant total hors TVA à retenir comme base d'imposition est celui afférent aux seules ventes de produits cosmétiques acquis auprès de fournisseurs étrangers dans la mesure où les produits acquis auprès des fournisseurs établis en France ont déjà supporté la taxe chez ces derniers au titre de la première vente.

**48.** Les réductions de prix (escomptes de caisse, remises, rabais, ristournes, etc...) consenties par les redevables de la présente taxe sur la vente de leurs produits sont déduites de la base d'imposition.

### Sous-section 2 : Taux

**49.** La taxe est calculée annuellement en appliquant un taux de 0,1 % à la base d'imposition définie aux **44** et **45**.

### Sous-section 3 : Fait générateur et exigibilité

**50.** Le fait générateur et l'exigibilité de la taxe interviennent au moment de la première vente en France des produits cosmétiques définis au **37**. La première vente en France s'entend de la première cession à titre onéreux de produits cosmétiques qui intervient après leur fabrication, leur importation ou leur introduction.

Rappel : Conformément à l'article 267 du CGI, sont à comprendre dans la base d'imposition à la TVA les impôts, droits, taxes et prélèvements de toute nature. Dans ces conditions, la présente taxe doit être comprise dans la base d'imposition à la TVA des opérations réalisées par les redevables.

## CHAPITRE 4 : TAXE ANNUELLE RELATIVE AU CONTROLE NATIONAL DE QUALITE

**51.** L'article 1600-0 R du CGI institue une taxe annuelle due par les laboratoires de biologie médicale définis à l'article L. 6212-1 du code de la santé publique dont tout ou partie des examens sont soumis, pour l'année en cause, au contrôle national de qualité mentionné à l'article L. 6221-10 du même code.

## **Section 1 : Champ d'application**

### Sous-section 1 : Les personnes redevables

**52.** Les laboratoires redevables de la présente taxe sont ceux situés en France métropolitaine, en Corse et dans les DOM à l'exclusion de Mayotte jusqu'au 31 décembre 2013.

### Sous-section 2 : Fait générateur

**53.** Le fait générateur de la taxe est constitué par la réalisation par le laboratoire concerné d'examens de biologie médicale soumis au contrôle national de qualité (CNQ) de l'AFSSAPS en application des dispositions de l'article L.6221-10 du code de la santé publique.

## **Section 2: Montant de la taxe**

**54.** Le montant de la taxe est fixé forfaitairement par décret dans la limite de 600 €. Au 1<sup>er</sup> janvier 2012, le montant de la taxe est fixé à 540 €.

## CHAPITRE 5: MODALITES DE DECLARATION ET DE PAIEMENT DES TAXES

### **Section 1 : Dispositions communes aux taxes applicables aux 1<sup>eres</sup> ventes**

**55.** Les taxes dues sur les premières ventes de médicaments et produits de santé, de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et de produits cosmétiques sont constatées, recouvrées et contrôlées selon les mêmes procédures et les mêmes sanctions, garanties et privilèges que la TVA. Pour autant, dès lors que les taxes mentionnées aux articles 1600-0 N, 1600-0 O et 1600-0 P du CGI n'ont pas le même redevable que la TVA, ne s'applique pas sur les mêmes opérations, et n'appliquent ni la même assiette, ni la même territorialité et ne connaissent pas les mêmes exonérations, ces taxes ne constituent pas des taxes assimilées à la taxe sur la valeur ajoutée.

#### Sous-section 1 : Redevables relevant du régime réel normal

**56.** Les personnes soumises au régime du réel normal de la TVA (ou du mini réel) doivent déclarer la taxe dont elles sont redevables, accompagnée du paiement, sur l'imprimé 3310 A, annexe à la déclaration de TVA CA3 déposée au titre des opérations du mois de mars ou du premier trimestre de l'année civile, ligne 70 (taxe sur la vente des produits cosmétiques), ligne 72 (taxe sur les médicaments et produits de santé), ligne 73 (taxe sur les ventes de dispositifs médicaux).

**57.** Conformément aux dispositions de l'article 1649 quater B quater les entreprises dont le chiffre d'affaires réalisé au titre de l'exercice précédent est supérieur à 230 000 € hors taxes sont tenues de souscrire par voie électronique les déclarations de TVA et leurs annexes.

#### Sous-section 2 : Redevables relevant du régime réel simplifié

**58.** Les personnes soumises au régime simplifié d'imposition de la TVA (RSI) déclarent la taxe dont elles sont redevables lors du dépôt de la déclaration annuelle de TVA CA 12 ou CA 12 E, ligne 4 G (taxe sur la vente des produits cosmétiques), ligne 4 I (taxe sur les médicaments et produits de santé), ligne 4 J (taxe sur les ventes de dispositifs médicaux). La taxe est acquittée en même temps que le dépôt de la déclaration de TVA.

### **Section 2 : Taxe sur le contrôle national de qualité**

**59.** La taxe est constatée, recouvrée et contrôlée selon les mêmes procédures et mêmes sanctions, garanties et privilèges que la TVA.

**60.** Les laboratoires de biologie médicale sont des personnes assujetties à la TVA au sens de l'article 256 A du CGI mais non redevables de la TVA car elles réalisent des activités exonérées par une disposition expresse de la loi. En effet, conformément à l'article 261 4 1° du CGI les travaux d'analyse de biologie médicale sont exonérés de TVA.

Bien que non redevables de la TVA, les laboratoires de biologie médicale sont tenus de déposer auprès du service chargé du recouvrement dont relève leur siège ou établissement principal, au plus tard le 25 avril de l'année qui suit celle au cours de laquelle la taxe est due, l'annexe à la déclaration prévue au 1 de l'article 287 sur laquelle ils déclarent le montant de la taxe ligne 74 (redevables relevant du régime réel normal) ou ligne 4 K (redevables relevant du régime réel simplifié).

### **Section 3 : Cas particulier de la Guyane :**

**61.** Pour les redevables établis en Guyane, les taxes seront déclarées sur les imprimés 3310 A et 3517 S qu'ils devront se procurer auprès du service des impôts des entreprises dont dépend leur établissement, soit au 1555 route de Baduel – BP 6004- 9730 CAYENNE CEDEX, soit au 3 boulevard du Malouet 97320 SAINT LAURENT DU MARONI CEDEX. Ce formulaire est également disponible en ligne sur le site [www.impots.gouv.fr](http://www.impots.gouv.fr), espace « recherche de formulaires ».

### **Section 4 : Paiement par téléversement**

**62.** Conformément aux dispositions de l'article 1695 quater du CGI, les entreprises dont le chiffre d'affaires réalisé au titre de l'exercice précédent est supérieur à 230 000 € hors taxes doivent s'acquitter du paiement de la taxe par téléversement.

## **CHAPITRE 6 : PROCEDURE D'ACCREDITATION POUR LES PERSONNES NON ETABLIES EN FRANCE**

**63.** Lorsqu'une personne non établie dans un Etat membre de l'Union européenne ou dans un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen et ayant conclu une convention fiscale qui contient une clause d'assistance administrative en vue de lutter contre la fraude ou l'évasion fiscale est redevable de l'une des taxes prévues aux articles 1600-0 N, 1600-0 O et 1600-0 P, elle est tenue de faire accréditer auprès du service des impôts compétent un représentant assujetti à la TVA établi en France qui s'engage à remplir les formalités lui incombant et à acquitter les taxes à sa place.

**64.** A défaut de désignation d'un représentant fiscal par l'entreprise étrangère, les taxes et, le cas échéant, les pénalités qui s'y rapportent, sont dues par le destinataire de l'opération imposable.

**65.** Seuls les assujettis établis hors de l'UE sont astreints à la procédure de désignation d'un seul représentant pour l'ensemble des opérations concernées qu'ils réalisent en France.

**66.** Sont considérées comme non établies en France ou dans un Etat membre, les personnes qui n'y ont pas le siège de leur activité, ni d'établissement stable.

**67.** Les modalités de désignation du représentant fiscal sont celles énoncées à la DB 3 A 232 n°6 et suivantes.

## **CHAPITRE 7 : CONTENTIEUX**

**68.** Les réclamations sont présentées, instruites et jugées selon les règles applicables à la TVA. Le droit de reprise de l'administration s'exerce selon les mêmes règles applicables à la TVA.

## **CHAPITRE 8 : ENTREE EN VIGUEUR**

**69.** Les dispositions relatives aux quatre taxes entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2012.

**70.** Dans ces conditions, les taxes devront être acquittées dès le mois d'avril 2012 sur le chiffre d'affaires réalisé en 2011.

La Directrice de la législation fiscale

Véronique BIED-CHARRETON



#### **Article 1600-0 N**

I. — Les personnes assujetties à la taxe sur la valeur ajoutée en application de l'article 256 A qui effectuent la première vente en France de médicaments et de produits de santé définis au II du présent article sont soumises à une taxe annuelle perçue au profit de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés.

II. — Les médicaments et produits de santé mentionnés au I sont les médicaments et produits de santé ayant fait l'objet d'un enregistrement au sens des articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1 du code de la santé publique, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'agence mentionnée à l'article L. 5311-1 au sens de l'article L. 5121-8 du même code, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne au sens du titre II du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, ou d'une autorisation d'importation parallèle en application de l'article L. 5124-13 du même code.

III. — L'assiette de la taxe est constituée, pour chaque médicament ou produit de santé mentionné au II, par le montant total hors taxe sur la valeur ajoutée des ventes, quelle que soit la contenance des conditionnements dans lesquels ces médicaments ou produits sont vendus, réalisées au cours de l'année civile précédente, à l'exclusion des ventes des médicaments et produits qui sont exportés hors de l'Union européenne, ainsi que des ventes de médicaments et produits expédiés vers un autre Etat membre de l'Union européenne et des ventes de médicaments orphelins au sens du règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins.

IV. — Le montant de la taxe est fixé forfaitairement pour chaque médicament ou produit de santé mentionné au II à :

- a) 499 € pour les médicaments ou produits dont le chiffre d'affaires est compris entre 1 000 € et 76 000 € ;
- b) 1 636 € pour les médicaments ou produits dont le chiffre d'affaires est compris entre 76 001 € et 380 000 € ;
- c) 2 634 € pour les médicaments et produits dont le chiffre d'affaires est compris entre 380 001 € et 760 000 € ;
- d) 3 890 € pour les médicaments et produits dont le chiffre d'affaires est compris entre 760 001 € et 1 500 000 € ;
- e) 6 583 € pour les médicaments et produits dont le chiffre d'affaires est compris entre 1 500 001 € et 5 000 000 € ;
- f) 13 166 € pour les médicaments et produits dont le chiffre d'affaires est compris entre 5 000 001 € et 10 000 000 € ;
- g) 19 749 € pour les médicaments et produits dont le chiffre d'affaires est compris entre 10 000 001 € et 15 000 000 € ;
- h) 26 332 € pour les médicaments et produits dont le chiffre d'affaires est compris entre 15 000 001 € et 30 000 000 € ;
- i) 33 913 € pour les médicaments et produits dont le chiffre d'affaires est supérieur à 30 000 000 €.

V. — La première vente en France au sens du I s'entend de la première vente intervenant après fabrication en France ou après introduction en France en provenance de l'étranger de médicaments et produits de santé mentionnés au II.

Le fait générateur de la taxe intervient lors de la première vente de chaque médicament ou produit de santé mentionné au même II. La taxe est exigible lors de la réalisation de ce fait générateur.

#### **Article 1600-0 O**

I. — Les personnes assujetties à la taxe sur la valeur ajoutée en application de l'article 256 A qui effectuent la première vente en France des dispositifs définis au II du présent article sont soumises à une taxe annuelle perçue au profit de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés.

II. — Les dispositifs mentionnés au I sont les dispositifs médicaux définis à l'article L. 5211-1 du code de la santé publique et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro définis à l'article L. 5221-1 du même code.

III. — L'assiette de la taxe est constituée du montant total des ventes de dispositifs mentionnés au II, hors taxe sur la valeur ajoutée, réalisées au cours de l'année civile précédente, à l'exclusion des ventes portant sur les dispositifs mentionnés au même II lorsqu'ils sont exportés hors de l'Union européenne ou lorsqu'ils sont expédiés vers un autre Etat membre de l'Union européenne.

IV. — Le taux de cette taxe est fixé à 0,29 %.

V. — La première vente en France au sens du I s'entend de la première vente intervenant après fabrication en France ou après introduction en France en provenance de l'étranger de dispositifs mentionnés au II.

Le fait générateur de la taxe intervient lors de la première vente des dispositifs mentionnés au même II. La taxe est exigible lors de la réalisation de ce fait générateur.

#### **Article 1600-0 P**

I. — Les personnes assujetties à la taxe sur la valeur ajoutée en application de l'article 256 A qui effectuent la première vente en France des produits définis au II du présent article sont soumises à une taxe annuelle perçue au profit de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés.

II. — Les produits mentionnés au I sont les produits cosmétiques définis à l'article L. 5131-1 du code de la santé publique.

III. — L'assiette de la taxe est constituée du montant total des ventes de produits mentionnés au II, hors taxe sur la valeur ajoutée, réalisées au cours de l'année civile précédente, à l'exclusion des ventes portant sur les produits mentionnés au même II lorsqu'ils sont exportés hors de l'Union européenne ou lorsqu'ils sont expédiés vers un autre Etat membre de l'Union européenne.

IV. — Le taux de cette taxe est fixé à 0,1 %.

V. — La première vente en France au sens du I s'entend de la première vente intervenant après fabrication en France ou après introduction en France en provenance de l'étranger de produits mentionnés au II.

Le fait générateur de la taxe intervient lors de la première vente des produits mentionnés au même II. La taxe est exigible lors de la réalisation de ce fait générateur.

#### **Article 1600-0 Q**

I. — Les redevables des taxes mentionnées au I des articles 1600-0 N, 1600-0 O et 1600-0 P déclarent ces taxes sur l'annexe à la déclaration mentionnée à l'article 287 et déposée au titre des opérations du mois de mars ou du premier trimestre de l'année civile. Le montant de chacune des taxes concernées est acquitté lors du dépôt de la déclaration.

Les redevables placés sous le régime simplifié d'imposition prévu à l'article 302 septies A déclarent et acquittent les taxes mentionnées au I des articles 1600-0 N, 1600-0 O et 1600-0 P lors du dépôt de la déclaration mentionnée au 3 de l'article 287.

II. — Les taxes mentionnées au I des articles 1600-0 N, 1600-0 O et 1600-0 P sont constatées, recouvrées et contrôlées selon les mêmes procédures et sous les mêmes sanctions, garanties et privilèges que la taxe sur la valeur ajoutée. Les réclamations sont présentées, instruites et jugées et le droit de reprise de l'administration s'exerce selon les règles applicables à cette même taxe.

III. — Lorsque les redevables des taxes mentionnées au même I ne sont pas établis dans un Etat membre de l'Union européenne ou dans tout autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen et ayant conclu une convention fiscale qui contient une clause d'assistance administrative en vue de lutter contre la fraude et l'évasion fiscales, ils sont tenus de faire accréditer auprès du service des impôts compétent un représentant assujetti à la taxe sur la valeur ajoutée établi en France qui s'engage à remplir les formalités incombant à ces redevables et, en cas d'opération imposable, à acquitter les taxes à leur place.

Ce représentant tient à la disposition de l'administration fiscale de manière séparée la comptabilité afférente aux ventes de médicaments et produits de santé mentionnés au II de l'article 1600-0 N et celle afférente aux ventes des dispositifs mentionnés au II de l'article 1600-0 O et aux produits mentionnés au II de l'article 1600-0 P.

#### **Article 1600-0 R**

I. — Il est institué une taxe annuelle perçue au profit de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés due par les laboratoires de biologie médicale définis à l'article L. 6212-1 du code de la santé publique dont tout ou partie des examens sont soumis, pour l'année en cause, au contrôle national de qualité mentionné à l'article L. 6221-10 du même code.

II. — Le montant de la taxe mentionnée au I est fixé forfaitairement par décret dans la limite maximale de 600 €.

III. — Les redevables déclarent la taxe sur l'annexe à la déclaration mentionnée à l'article 287 et déposée au titre des opérations du mois de mars ou du premier trimestre de l'année civile. La taxe est acquittée lors du dépôt de la déclaration.

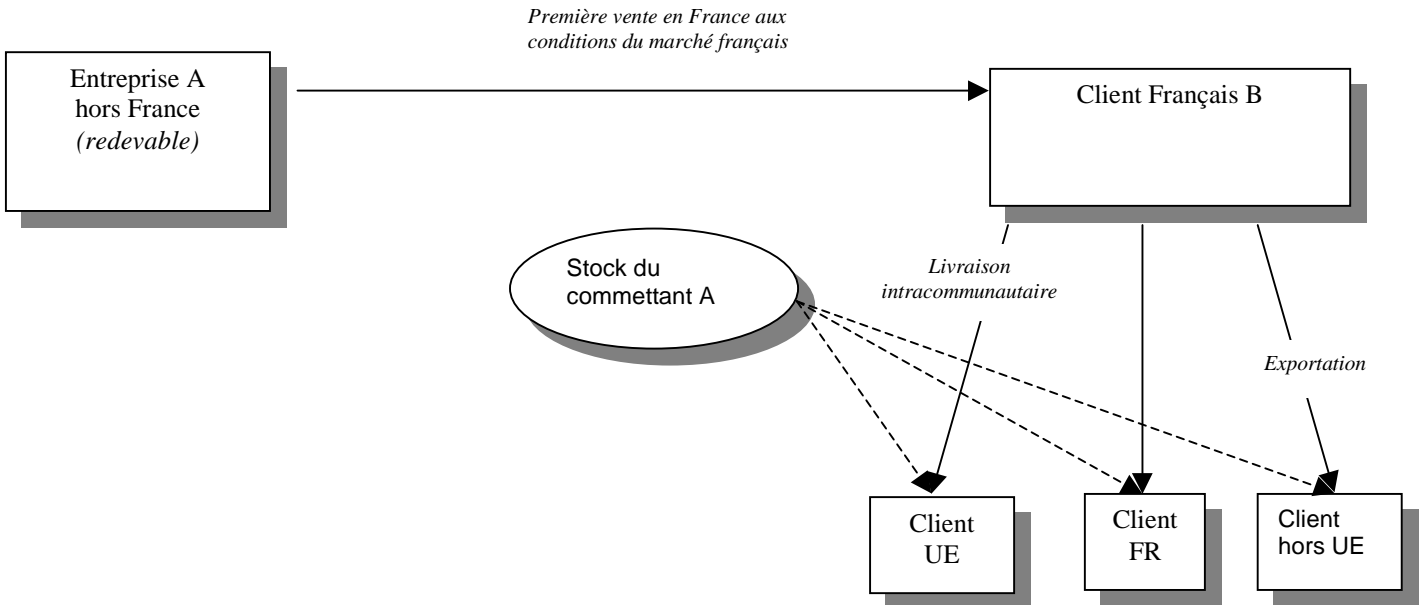
Pour les redevables placés sous le régime simplifié d'imposition prévu à l'article 302 septies A, la taxe est déclarée et acquittée lors du dépôt de la déclaration mentionnée au 3 de l'article 287.

IV. — La taxe est constatée, recouvrée et contrôlée selon les mêmes procédures et sous les mêmes sanctions, garanties et privilèges que la taxe sur la valeur ajoutée. Les réclamations sont présentées, instruites et jugées et le droit de reprise de l'administration s'exerce selon les règles applicables à cette même taxe.

ANNEXE 1

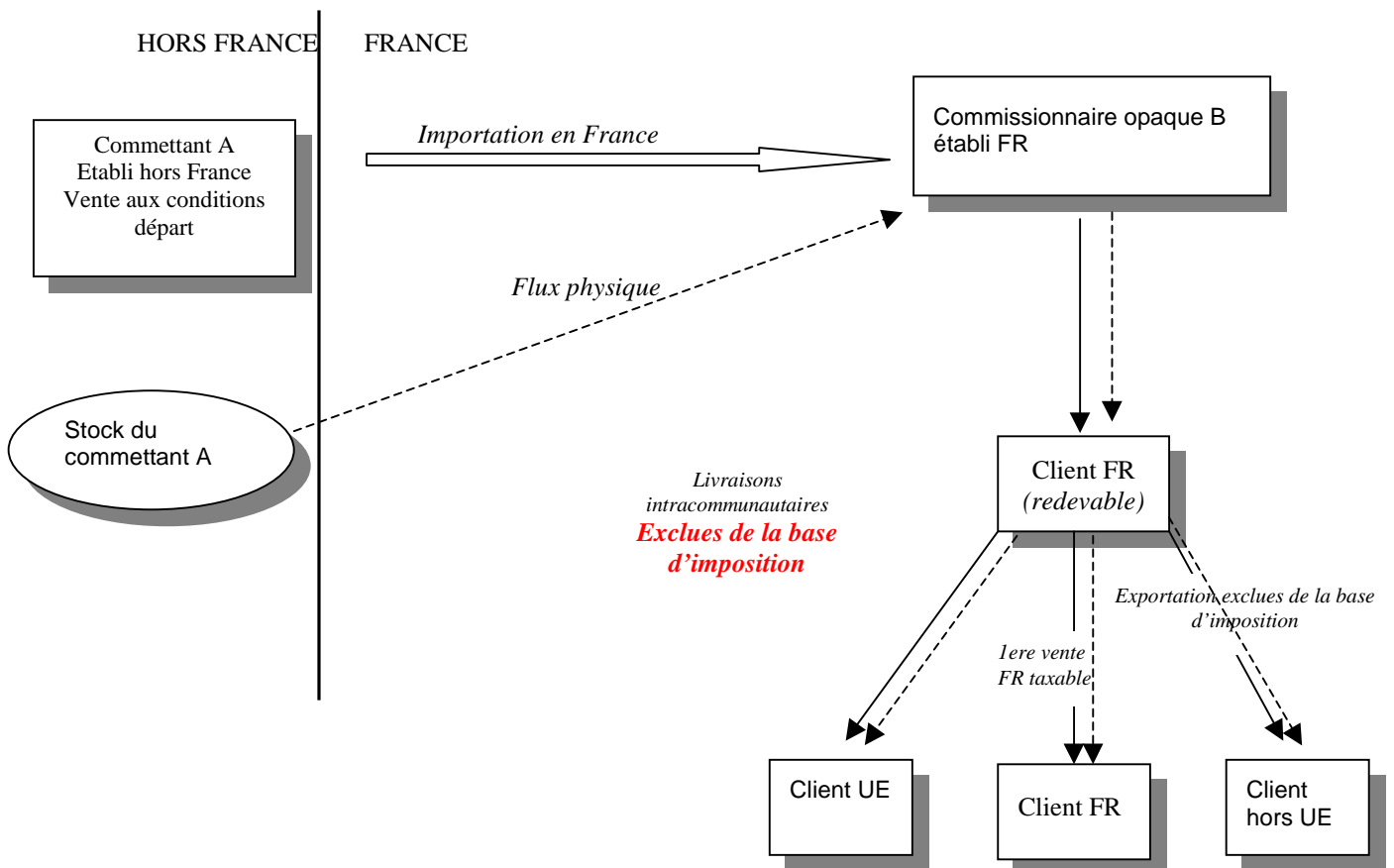
Situation 1

HORS FRANCE    FRANCE



Situation 2

HORS FRANCE    FRANCE





**Situation 3**

