

Le nouveau régime des taxes et redevances s'appliquant aux produits de santé

La réforme des taxes actuellement perçues par l'Afssaps

Dans le cadre du dispositif général relatif à la réforme du médicament et dans la perspective de renforcer l'indépendance de l'Afssaps, il est mis fin au 1^{er} janvier 2012 à la perception par l'Afssaps des taxes et redevances touchant les laboratoires pharmaceutiques et l'industrie des dispositifs médicaux.

Le projet de loi de financement de la Sécurité sociale prévoit le transfert de la perception des taxes et redevances à l'État et d'en affecter les recettes à la CNAMTS.

La mise en œuvre de cette réforme conduit à rompre le lien financier entre l'Afssaps et les industries concernées, garantissant ainsi l'indépendance de l'Agence dont les missions et l'organisation sont par ailleurs modifiées dans le cadre de la loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des autres produits de santé.

Qu'est-ce qui change ?

- ▶ L'Afssaps ne percevra plus de taxes et redevances. Elles seront perçues par l'État.
- ▶ L'Afssaps sera financée par une subvention de l'État en remplacement des taxes et redevances perçues jusqu'alors.
- ▶ Les tarifs seront modifiés.
- ▶ Les redevables de certaines taxes annuelles seront modifiés.
- ▶ L'Afssaps changera de nom et deviendra l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Qu'est-ce qui perdure ?

- ▶ L'Agence reste un établissement public national sous tutelle du ministère chargé de la santé.
- ▶ L'Agence exerce les missions confiées par la loi et des prérogatives liées à l'exercice de la puissance publique.
- ▶ Les opérations liées à la sécurité sanitaire restent réalisées par l'Agence.

Les taxes et redevances concernées par le changement de perception

Taxes annuelles

- Taxe annuelle sur les spécialités (médicaments bénéficiaires d'une Autorisation de Mise sur le Marché ou Autorisation d'Importation Parallèle) ;
- Taxe annuelle sur les Dispositifs Médicaux et Dispositifs Médicaux de Diagnostic *In Vitro* ;
- Taxe annuelle pour l'exécution du Contrôle National de Qualité.

Taxes sur dossier

- Demande d'Autorisation de Mise sur le Marché, de leurs modifications et de leur renouvellement ;
- Demande de reconnaissance d'une Autorisation de Mise sur le Marché ;
- Enregistrement des produits homéopathiques, de leurs modifications et de leur renouvellement ;
- Enregistrement des médicaments traditionnels à base de plantes, de leurs modifications et de leur renouvellement ;
- Demande d'autorisation d'importation parallèle ;
- Dépôt de publicité ;
- Visa de publicité.

Redevances

- Demande de libération de lots de médicaments immunologiques ;
- Demande de libération de lots de médicaments dérivés du sang, plasmas et substances ;
- Attestation de qualité délivrée aux exportateurs de médicaments ;
- Délivrance des substances de référence de la pharmacopée ;
- Demande d'inspection « bonnes pratiques – matières premières ».

Nouvelles taxes

- Analyse de protocole pour libération de lot hors Europe (système des redevances) ;
- Taxe annuelle sur les produits cosmétiques.

Quand ce changement va-t-il avoir lieu ?

- Au 1^{er} janvier 2012.

Qui paie les taxes ?

Les redevables des taxes seront les mêmes qu'aujourd'hui à l'exception de 3 taxes :

- la taxe annuelle sur les spécialités ;
- la taxe annuelle sur les Dispositifs Médicaux et Dispositifs Médicaux de Diagnostic *In Vitro* ;
- la taxe annuelle sur les produits cosmétiques (nouvelle taxe perçue par l'État au bénéfice de la CNAMTS créée par l'article 26 de la loi de financement de la Sécurité sociale).



...les redevables seront « les personnes assujettis à la TVA en application des dispositions de l'article 256A qui effectuent la première vente en France ».

Quel est le support juridique de ces changements ?

- Les nouvelles taxes sont créées par la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2012 (article 26) ;
- Un décret doit fixer le montant des taxes encadrées par la loi ;
- Les nouveaux tarifs, barèmes et taux seront disponibles sur le site des Finances publiques (impots.gouv.fr).

Les modalités de fonctionnement pour 2012

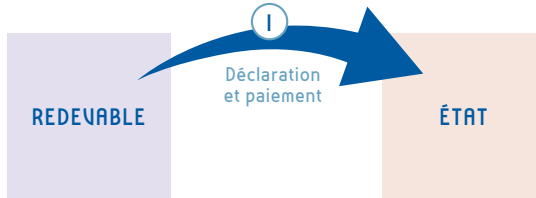
Les taxes annuelles

Comment les déclarer ?

- Les redevables déclareront 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.

Quand les payer ?

- Les taxes annuelles seront acquittées lors du dépôt de la déclaration.



La déclaration relative aux ventes

- Cette déclaration obligatoire est maintenue pour les médicaments, les dispositifs médicaux et les Dispositifs Médicaux de Diagnostic *In Vitro* et devra être adressée à l'Agence et au CEPS au plus tard le 31 mars de chaque année.
- Une déclaration est instituée pour les produits cosmétiques par l'article 26 de la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2012. Elle devra être adressée à l'Agence au plus tard le 31 mars de chaque année.

Les redevances

Quand payer les droits correspondants ?

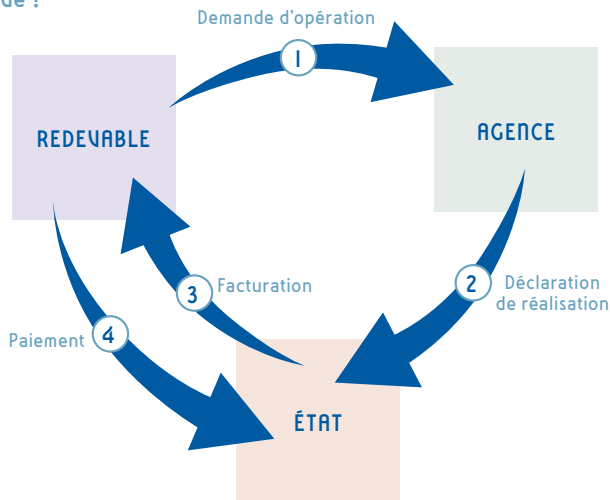
- Après la réalisation de l'opération.

Après de qui payer les droits correspondants ?

- Après des services de l'État.
- Une facture sera émise par l'État auprès des redevables.

Où envoyer la demande ?

- Après de l'Agence.



Les taxes sur dossier

Quand payer les droits correspondants ?

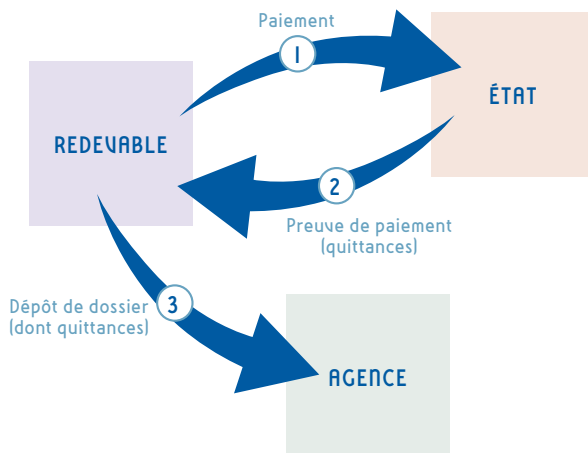
- Avant l'envoi de la demande (ex : dépôt d'un dossier de demande d'AMM) à l'Agence.

Auprès de qui payer les droits correspondants ?

- Auprès de la Direction des créances spéciales du Trésor de Châtelleraut.

Où envoyer la demande ?

- Auprès de l'Agence.
- La demande (ex : dépôt d'un dossier de demande d'AMM) devra obligatoirement être accompagnée de la preuve du paiement (quittance) réalisé auprès de la Direction des créances spéciales du Trésor de Châtelleraut.



⚠ Attention

- ▶ Tout dossier déposé à l'Agence à partir du 1^{er} janvier 2012 devra être accompagné d'une quittance délivrée par la Direction des créances spéciales du Trésor de Châtelleraut.
- ▶ Aucun virement ne devra être réalisé auprès de l'Afssaps en paiement de dossiers déposés à partir du 1^{er} janvier 2012.