

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.fr, à l'exclusion de tout autre modèle. En cas de transmission du fichier par voie électronique (format xls), 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 **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 ainsi qu'à celles bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle en application de l'article L. 5124-13 du même code ou assurant la distribution parallèle d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques. L'article L.5423-8 du CSP prévoit en son 6° 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 territorialement compétente.

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

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 2019, 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, des 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.

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

La déclaration doit être transmise au plus tard le 31 mars 2020.

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

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

soit sous format électronique à l'adresse e-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

soit sous format papier à l'adresse postale suivante :

*Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
EPIPHARE
CT-MAR code enveloppe 216
143-147, boulevard Anatole France
93285 Saint Denis Cedex*

2°) Au Comité économique des produits de santé

soit sous format électronique à l'adresse e-mail : CEPS-medicaments@sante.gouv.fr

soit sous format papier à l'adresse postale suivante :

*Comité économique des produits de santé
Section médicaments
14, avenue Duquesne
75350 Paris 07 SP*

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

En cas d'envoi par courrier, la déclaration doit impérativement être dactylographiée et retournée en 1 exemplaire au format A4 (21 x 29,7 cm). Par ailleurs, afin de faciliter le traitement des bordereaux, il est demandé que les données saisies dans chaque colonne ne débordent pas de celle-ci. Il est également recommandé d'utiliser la police Arial, taille 12.

1) Les ventes concernées par cette déclaration sont toutes celles réalisées en France métropolitaine et dans les Départements et Régions d'Outre-mer au cours de l'année 2019. Elles correspondent au montant tel qu'il résulte des factures.

2) ***Le déclarant est l'entreprise qui a assuré en 2019 l'exploitation en France de médicaments autorisés qui a bénéficié d'une autorisation d'importation parallèle en application de l'article L. 5124-13 du même code ou assuré la distribution parallèle d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques.*** 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

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

Colonne 10 :

Le Prix Fabricant Hors Taxe (P.F.H.T.) est celui de la présentation mentionnée en colonne 3 au 31 mars 2019. 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.