

RAPPEL AU SUJET DE LA CONTRIBUTION SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

de l'article L. 245-5-5-1 du code de la sécurité sociale

Il est rappelé aux laboratoires dont le chiffre d'affaires dépasse 500 000 euros, qu'ils sont redevables de la contribution remplaçant la taxe ANSM.

CALENDRIER 2017

→ Au 1^{er} mars 2017

Règlement et déclaration auprès de l'URSSAF de la régularisation de la contribution due au titre des ventes de l'année 2016 (Régularisation = contribution due au titre des ventes de l'année 2016 - acompte versé le 1^{er} juin 2016).

→ Au 1^{er} juin 2017

Règlement de l'acompte de la contribution due au titre de l'année 2017 (c'est à dire 75% du montant de la contribution due au titre de l'année 2016, soit acompte réglé le 1^{er} juin 2016 + solde réglé le 1^{er} mars 2017)

Par ailleurs, toujours concernant les laboratoires de plus de 500 000 euros de CA :

→ Au plus tard le 31 mars 2017

Ils doivent en parallèle transmettre une déclaration des ventes annuelles auprès de l'ANSM (art.L5121-18 - CSP) - à télécharger à l'adresse suivante :

http://www.cnifpd.fr/ansm/declaration_ANSM_2017.xlsx

>> COMMENT PROCÉDER AVEC L'URSSAF ?

LIEU DU SIÈGE SOCIAL DU LABORATOIRE

Siège social situé
dans la région Ile de France
ou dans les DOM TOM



URSSAF Ile de France

**Contacts pour obtenir mot de passe
et RIB :**

contributions.pharmaceutiques.iledefrance@urssaf.fr

Pour obtenir un RIB :

tresorerie.iledefrance@urssaf.fr

LIEU DU SIÈGE SOCIAL DU LABORATOIRE

Siège social situé
en Province



URSSAF Rhône Alpes

contributionspharmaceutiques.rhonealpes@urssaf.fr

>> Pour les laboratoires n'ayant encore jamais payé cette contribution :

Vous devez faire la demande d'immatriculation concernant la taxe sur les dispositifs médicaux en joignant un extrait kbis et un extrait SIREN. Ceci se fait par mail à l'URSSAF qui vous correspond (cf. Tableau ci-dessus). Votre URSSAF de référence pourra alors vous immatriculer et vous communiquera un mot de passe.

>> Dans tous les cas :

Vous devez aller sur le site <https://www.urssaf.fr>, et vous connecter à votre espace sécurisé en rentrant votre numéro SIRET et le mot de passe qui vous aura été transmis. Vous pourrez ensuite faire la déclaration au niveau de la ligne 410 sur laquelle vous indiquerez le montant de la taxe à payer.

Ne pas oublier de remplir les annexes où l'on vous demande d'indiquer le CA 2016.

>> Concernant le règlement :

Pour les laboratoires reliés à l'URSSAF Rhône Alpes, vous devez procéder à un virement du montant de la taxe directement auprès de cette URSSAF à l'aide du RIB que vous pouvez télécharger à l'adresse suivante :

http://www.cnifpd.fr/ansm/RIB_URSSAF_RA_ANSM2017.pdf et en indiquant le N° de compte URSSAF qui vous aura été communiqué en précisant "Contribution DM 2016".

Pour les laboratoires reliés à l'URSSAF Ile de France, cela devrait être le même procédé mais il faut que cette URSSAF vous communique leur RIB (cf. Tableau ci-dessus).

>> Comment remplir le formulaire de déclaration des ventes annuelles ?

ANNEXE 2

Déclaration relative aux ventes de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro réalisés (Art. L 5121-18 du Code de la santé publique)

Modèle fait par la Décision DG du 4 février 2013

Déclaration obligatoire avant le 31 mars de l'année en cours
- à l'Agence mentionnée à l'article L 5311-1 du CSP
- au Comité économique des produits de santé

Page n°1 sur un total de _____ pages

Numero SIREN :

RAISON SOCIALE DU DECLARANT:

ADRESSE DU SIEGE SOCIAL:

N° : Rue :
Code Postal : Localité :

Nom et qualité du responsable de la déclaration:

Personne à joindre pour tous renseignements complémentaires concernant cette déclaration
Nom et prénom :
Tel : Adresse mail :

Statut du déclarant : (au sens des directives européennes 90/269/CEE, 93/42/CEE et 95/79/CE)	
Fabricant	X
Mandataire	
Distributeur	
Importateur	
Personne se livrant à la fabrication	

Chiffre d'affaires total DM et DMdIV hors TVA soumis à la taxe article 1609-0 O du CGI : _____

Part de ce chiffre d'affaires réalisée avec des dispositifs pris en charge par l'assurance maladie, mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (liste LPPH) : _____

Les déclarants qui vendent des dispositifs médicaux mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la Sécurité Sociale doivent également remplir la page 3 de ce formulaire.

*Conformément aux articles 34 et 38 et 43 de la loi n° 78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, l'organisme destinataire de la déclaration s'efforce de préserver la confidentialité des données mentionnées sur cette déclaration.
Par ailleurs, vous disposez d'un droit d'accès auprès de l'organisme destinataire vous permettant d'avoir connaissance de la totalité des informations saisiées vous concernant et de corriger d'éventuelles données erronées incomplètes ou équivoques.*

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Cocher la case
"Fabricant"

Indiquer le chiffre d'affaires 2016
(janvier à décembre,
sans les réparations simples,
PEI, modèles d'étude
et sous-traitance vendue
à des confrères)

Indiquer zéro dans cette case

DECOMPOSITION DES VENTES DE DISPOSITIFS MEDICAUX ET DE DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO PAR CATEGORIE DE DISPOSITIF

10	DM - DIV	CA HT	Quantités vendues
101	Dispositif DIV d'auto-diagnostic		
102	Dispositif DIV hors auto-diagnostic		
20	DM dits d'équipement	CA HT	Quantités vendues
201	Appareils médicaux électroniques / Lasers		
202	Appareils émettant des rayonnements ionisants à visée thérapeutique ou diagnostique		
203	Ventilation/Anesthésie-réanimation		
204	Matériels de bloc / Instrumentation médico-chirurgicale		
205	DM d'optique et ophtalmique		
206	DM d'équipement dentaire		
207	Autres DM dits d'équipement		
208	DM communicants (TICS) et logiciels / Informatique médicale		
30	DM implantables	CA HT	Quantités vendues
301	Cardiologie		
302	Orthopédie/Traumatologie		
303	Neurologie		
304	Ophthalmologie		
305	ORL		
306	Dentaire (autre que sur mesure)		
307	Autres implants		
40	DM sur mesure	CA HT	Quantités vendues
401	Dentaire		
402	Orthopédie/Traumatologie		
403	Autres		
50	DM consommables et/ou à usage individuel (autres que DM sur mesure ou implantables)	CA HT	Quantités vendues
501	Dentaire		
502	Audiologie		
503	Optique		
504	Chirurgie réparatrice / Esthétique		
505	Respiration/ Oxygénation		
506	Hygiène et soins		
507	Appareil urogénital - incontinence		
508	Dialyse		
509	Auto traitement - Auto-surveillance		
510	Rééducation et suppléance orthopédique (hors DM sur mesure)		
511	Aides à la vie et compensation au handicap		
512	Injection - Perfusion - Nutrition		
513	Autres dispositifs médicaux		
Total général		CA HT	Quantités vendues

LIGNE 401 :
Indiquer le CA
que vous avez renseigné
à la page précédente et la quantité
de prothèses fabriquées en 2016

Reportez les mêmes valeurs
qu'à la ligne 401

Vous pouvez télécharger le fichier à l'adresse suivante :
http://www.cnifpd.fr/ansm/declaration_ANSM_2017.xlsx

A TRANSMETTRE

Par mail :

Declarationventes.DM-DMDIV@ansm.sante.fr
avec le formulaire
sous format Excel uniquement
+ lettre d'accompagnement en format PDF

Ou

Par courrier postal à :

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

ET

Par mail :

CEPS-DM-DMDIV@sante.gouv.fr
avec le formulaire
sous format Excel uniquement
+ lettre d'accompagnement en format PDF

Ou

Par courrier postal à :

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

AU PLUS TARD LE 31 MARS 2017

VOUS SOUHAITEZ PLUS D'INFORMATIONS
CONTACTEZ LE CNIFPD / Virginie ORFILA au 01 49 29 46 11