

Taxe sur les dispositifs médicaux Notice explicative

Qui est assujetti à la taxe ?

Tous les fabricants de dispositifs médicaux qui mettent leurs produits sur le marché français doivent s'acquitter de la taxe prévue à l'article L 5211-5-2 du code de la santé publique, si leur chiffre d'affaires annuel hors taxes correspondant à la vente de ces produits est égal ou supérieur à 763 000 euros.

Tous les dispositifs médicaux mis sur le marché français sont assujettis à cette taxe, quelle que soit la localisation du siège social du fabricant. Si le fabricant est établi en France ou dans un autre pays de l'Union Européenne, il acquittera directement cette taxe.

En revanche, si son siège social se situe en dehors de l'Union Européenne, ce sera le mandataire qu'il a obligatoirement désigné, conformément aux dispositions de l'article **R 5211-65** du CSP, pour le représenter qui devra acquitter cette taxe.

De même la chaîne de commercialisation n'entre pas en ligne de compte. Le seul critère d'assujettissement à prendre en considération est l'identité de l'opérateur qui met sur le marché en son nom propre, par définition le fabricant, et qui assume ainsi la responsabilité de celle-ci.

Un opérateur qui serait à la fois fabricant et distributeur de dispositifs commercialisés en France, en son nom propre pour les premiers et pour le compte d'un fabricant pour les seconds, ne serait taxable que pour son activité de fabricant.

Un opérateur qui, depuis la France, importerait des dispositifs médicaux pour les exporter, en son nom propre ou non, dans un Etat de l'Union Européenne ou dans un pays tiers, ne serait pas taxable, sauf s'il devenait fabricant de dispositifs médicaux ayant vocation à revenir en France pour être commercialisés en son nom propre.

Enfin, dans le cas où un fabricant possède une filiale en France, il lui appartient de déclarer le chiffre d'affaires qu'il a réalisé en France. Toutefois, il pourra être admis que la déclaration de ventes et le paiement de la taxe soit effectué par sa filiale, qui agira alors au nom et pour le compte du fabricant.

Cette dérogation ne pourra pas, en revanche, être acceptée si un fabricant possède plusieurs filiales en France. En effet, le chiffre d'affaires à prendre en considération étant celui réalisé par toutes les filiales, il faudrait qu'une seule filiale soit désignée au préalable par la maison-mère pour effectuer la déclaration et payer la taxe pour l'ensemble des filiales françaises. Une telle procédure serait complexe à mettre en œuvre et il paraît en conséquence difficile de la faire adopter d'emblée par tous les fabricants.

Lorsque le fabricant est situé en dehors de l'Union Européenne, son mandataire devra déclarer le chiffre d'affaires généré par la vente en France des dispositifs médicaux de ce fabricant, même si la commercialisation en France est effectuée par d'autres sociétés (distributeurs par exemple).

Quelle est l'assiette de la taxe ?

Le chiffre d'affaires retenu pour calculer la taxe est celui réalisé par le fabricant pour les dispositifs mis sur le marché en France métropolitaine et dans les départements d'Outre-Mer au cours de l'année civile précédant la déclaration.

L'assiette ne prend en compte que les ventes de dispositifs, à l'exclusion de la vente de services associés, comme la maintenance ou la formation par exemple. En revanche, la location de dispositifs entre dans l'assiette de cette taxe. En effet, les dispositifs loués, même s'ils ne sont pas vendus, sont néanmoins utilisés et génèrent un chiffre d'affaires lié à leur mise à disposition des utilisateurs.

Le chiffre d'affaires est celui correspondant aux factures émises par le fabricant, quel que soit le lieu d'implantation de son siège social. Ces factures concernent soit le client final, soit un distributeur, soit un autre intermédiaire, soit une filiale. Elles supposent un transfert de propriété, sauf pour la location, mais ne préjugent pas de la mise en service du dispositif pour peu que celle-ci soit faite in fine en France.

En dehors du cas où le fabricant vend directement au client final, l'assiette de la taxe n'est pas le chiffre d'affaires du client final, mais celui réalisé par le fabricant avec ses intermédiaires de vente.

A titre d'exemple, un fabricant dont le siège social est en Allemagne, et qui dispose d'une filiale en France, déclarera le montant des ventes facturées à sa filiale. Le chiffre d'affaires déclaré n'intégrera donc pas les marges de distribution prises par sa filiale.

Si un fabricant a réalisé, au cours de l'année écoulée, des ventes de dispositifs médicaux ainsi que des ventes de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ce fabricant, ou son mandataire, devra effectuer deux déclarations séparées, à l'aide de bordereaux distincts.

Le seuil d'imposition est fixé à 763 000 euros pour chacune de ces taxes. Les chiffres d'affaires résultant de la vente de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ne doivent donc en aucun cas être additionnés.

Comment déclarer et procéder au versement de la taxe ?

Les fabricants assujettis à la taxe ou leurs mandataires doivent adresser leur déclaration accompagnée de leur versement au plus tard le **31 mars 2009** à :

**Madame l'Agent comptable de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
143/147 Boulevard Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex**

Le versement doit être libellé à l'ordre de Madame l'Agent comptable de l'Afssaps.
La déclaration doit être établie au moyen d'un formulaire téléchargeable sur le site Internet de l'agence.

Le montant exigible de la taxe est déterminé comme suit :

Chiffre d'affaires total hors taxe réalisé au cours de l'année 2008 sur les dispositifs médicaux (montant nécessairement supérieur au seuil d'imposition de 763 000 €) X 0,0025= montant exigible de la taxe (montant arrondi à l'euro inférieur).

Enfin, il est précisé qu'à défaut de déclaration et de versement de la taxe à cette date ou en cas de déclaration inexacte, il pourra être procédé à une taxation d'office dans les conditions prévues à l'article L.5121-18 du code de la santé publique.

Des renseignements complémentaires peuvent être obtenus :

- Par mail : **taxe.dm@afssaps.sante.fr**