

Guide Pratique

Contribution dite « premières ventes de dispositifs médicaux »

Déclaration obligatoire relative à la contribution sur le chiffre d'affaires au profit de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS).

Cette déclaration doit être effectuée par voie dématérialisée **AU PLUS TARD le 1^{er} mars 2020 à 12h.**

Article L. 245-5-5-1 du code de la Sécurité sociale modifié par l'article 12 de la LFSS pour 2014.

Contribution sur les premières ventes au profit de la CNAMTS.

Édition 2020



Identification de l'entreprise

L'article 15 de la LFSS pour 2015 a transféré aux URSSAF le recouvrement de la taxe dite « premières ventes de dispositifs médicaux ». Cette taxe était anciennement codifiée à l'article 1600-0 O du code général des impôts (CGI).

L'article L. 245-5-5-1 du code de la Sécurité sociale prévoit que les entreprises assujetties à la TVA en application de l'article 256 A du CGI, qui effectuent la première vente en France⁽¹⁾ de dispositifs médicaux, sont soumises à une contribution perçue au profit de la CNAMTS.

- (1) - La 1^{ère} vente en France s'entend de la 1^{ère} vente intervenant après fabrication ou introduction en France en provenance de l'étranger de dispositifs médicaux.
- 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.

Remarque : Le fait générateur de la contribution intervient lors de la première vente des dispositifs médicaux. La contribution est exigible lors de la réalisation de ce fait générateur.

À NOTER :

L'article 21 de la loi n° 2019-1479 du 28 décembre 2019 de finances pour 2020 supprime à compter de 2021 la contribution sur les premières ventes de dispositifs médicaux.

Le mécanisme de déclaration et de recouvrement reste inchangé pour la contribution due au titre de l'année 2020 : déclaration et versement d'un acompte au 1^{er} juin 2020, régularisation au 1^{er} mars 2021.

PRÉCISIONS COMPLÉMENTAIRES

les dispositifs médicaux définis à l'article L. 5211-1 du code de la santé publique ;

les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro définis à l'article L. 5221-1 du même code.

Les entreprises redevables de la contribution sont celles :

- assujetties à la TVA au sens des dispositions de l'article 256 A du CGI. Il est rappelé qu'une entreprise qui réalise des opérations situées dans le champ d'application de la TVA (livraisons de biens et prestations de services effectués à titre onéreux) mais exonérées de la TVA par une disposition expresse de la loi (CGI, art. 261 à 263) est considérée comme assujettie à la TVA au sens des dispositions du CGI

même si elle n'est pas redevable de cette imposition. Il en va de même pour les entreprises qui bénéficient du régime prévu à l'article 293 B du CGI;

- et 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 (États membres de l'Union européenne, pays tiers).

Ces entreprises 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 État membre de l'Union européenne.

Les entreprises 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 contribution dès lors qu'elles n'acquièrent pas et ne cèdent pas la propriété des produits concernés.



DÉCLARATION DE LA CONTRIBUTION

A - DÉTERMINATION DE L'ASSIETTE

DE LA CONTRIBUTION

L'assiette est constituée du montant total des ventes hors taxe sur la valeur ajoutée, des dispositifs médicaux, réalisées en France au cours de l'année civile au titre de laquelle elle est due.

Précisions

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

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 États membres de l'Union européenne.

Le redevable de la contribution justifie des montants non incorporés dans l'assiette 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 du I de l'article 262 du CGI ou au titre de ses livraisons intracommunautaires exonérées en application du I de l'article 262 ter du CGI.

Remarques

Ce dispositif permet d'éviter que les ventes en l'état de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro comprises dans le chiffre d'affaires d'un fournisseur qui a déjà été redevable de la contribution au titre de la première vente effectuée en France soient, dans un circuit de distribution faisant intervenir plusieurs acheteurs-revendeurs également redevables de la contribution au titre des premières livraisons qu'ils réalisent, à nouveau comprises dans le chiffre d'affaires de chacun des différents opérateurs intervenant dans la chaîne de distribution.

Il en va différemment des ventes de dispositifs médicaux fabriqués sur mesure ou assemblés à partir de dispositifs médicaux acquis auprès d'un fournisseur redevable de la contribution. En effet, lorsque le produit final constitue un dispositif médical distinct des produits qui ont servi à le fabriquer ou à l'assembler, la vente de ces dispositifs médicaux constitue une première vente en France pour laquelle le vendeur est redevable de la contribution. L'assiette est alors constituée de la totalité du prix de vente de ces dispositifs médicaux. Tel est le cas notamment des dispositifs médicaux fabriqués sur mesure par les orthésistes et les prothésistes.

Exemple

pour les besoins de la conception d'une prothèse de jambe sur mesure, un orthoprothésiste acquiert auprès de son fournisseur une prothèse de pied articulé ainsi qu'une prothèse de genou. La vente de ces deux dispositifs a été comprise dans le chiffre d'affaires soumis à la taxe des fournisseurs ayant effectué la première vente de ces biens, chacun des deux éléments répondant à la définition du dispositif médical soumis à la contribution. Ces deux prothèses sont assemblées autour d'un tibia fabriqué par l'orthoprothésiste lui-même afin d'obtenir la prothèse de membre inférieur définitive qui sera vendue au patient. Dans ce cas, la prothèse définitive constitue un dispositif distinct des deux dispositifs précédents. La vente de cette prothèse définitive constitue une première vente pour laquelle l'orthoprothésiste est redevable de la taxe. La base d'imposition de la taxe due par l'orthoprothésiste est constituée de la totalité du prix de vente facturé au patient.

Les réductions de prix (escomptes de caisse, remises, rabais, ristournes, etc.) consenties par les redevables de la contribution sur la vente de leurs produits sont déduites de l'assiette.

La notion de « première vente » s’entend différemment selon que le fournisseur (c’est-à-dire l’entreprise à l’origine de flux physiques des dispositifs, et pas l’intermédiaire d’une transaction qui a lieu par ailleurs intégralement en France) se situe en France ou à l’étranger :

- Soit ce fournisseur est établi en France : la première vente est celle intervenant après fabrication en France : c’est donc celle réalisée par le fournisseur établi en France vers la société qui achète ces dispositifs médicaux. C’est donc le seul fournisseur qui est redevable de la contribution.
- Soit ce fournisseur est établi à l’étranger : la première vente à prendre en compte est celle qui intervient après introduction en France, c’est donc celle réalisée par l’entité qui s’est préalablement fournie à l’étranger. Le fait générateur de la taxe est alors la vente réalisée par cette entité, qui est bien la première réalisée sur le territoire français.

Dans l’hypothèse où l’entreprise achèterait simultanément ses dispositifs médicaux auprès de fournisseurs établis à l’étranger et en France, il conviendrait de retenir dans l’assiette de la contribution que les seules ventes de produits achetés auprès de fournisseurs étrangers ; les produits acquis auprès de fournisseurs établis en France ayant déjà supporté la contribution.

B - DÉTERMINATION DU MONTANT

Le taux est fixé à 0,29 %.

Il conviendra également de reporter le montant de la contribution sur la déclaration simplifiée au niveau de la ligne du CTP 410.

C - MODALITE DE DECLARATION

La contribution au titre de l'année N est déclaré selon les mêmes modalités que celles prévues pour la contribution assise sur les dépenses de promotion des dispositifs médicaux (cf. article L. 245-5-5 CSS), à savoir :

- **au plus tard le 1^{er} juin N** : déclaration d'un **acompte provisionnel** correspondant à 75 % de la contribution due au titre de l'année N-1 ;

- **au plus tard le 1^{er} mars de l'année N+1** : déclaration de la **régularisation** calculée selon le chiffre d'affaires hors taxe réalisé au cours de l'année N.



ÉCHEANCES DE PAIEMENT

EN 2020

- **Au 1^{er} mars 2020**, les entreprises assujetties procèdent à la déclaration et au versement de la **régularisation de la contribution due au titre des ventes hors taxe sur la valeur ajoutée réalisées au cours de l'année 2019**.

- **Au 1^{er} juin 2020**, les entreprises assujetties effectuent une déclaration et un paiement de l'acompte provisionnel de la contribution due au titre de l'année 2020, correspondant à 75 % du montant de la contribution due au titre de l'année 2019.

Précision importante : les entreprises dont le montant hors taxe des ventes est inférieur à 500 000 € sont dispensées à la fois de la déclaration et du paiement de la contribution.

SANCTION EN CAS DE NON-RESPECT

DES OBLIGATIONS

Défaut de production ou inexactitude de la déclaration :

- En cas de défaut de déclaration à l'Urssaf au plus tard le 1^{er} mars 2020, le montant du produit de la contribution peut être fixé à titre provisionnel en fonction des versements effectués au titre des exercices antérieurs ou, à défaut, par tous autres moyens.

- En cas de cession de l'entreprise ou de cessation de l'activité, la déclaration et le versement de la contribution éventuellement due sont transmis dans un délai d'un mois. Ce délai court :

- lorsqu'il s'agit de la vente ou de la cession d'un fond de commerce, du jour où la vente ou la cession a été publiée dans un journal d'annonces égales ;
- lorsqu'il s'agit de la cessation de l'activité de l'entreprise, du jour de cette cessation définitive.

- Le défaut de production de la déclaration dans les délais prescrits entraîne une pénalité de 750€ et une pénalité supplémentaire de 750 € pour chaque mois ou fraction de mois supplémentaire (article R. 138-22 du code de la Sécurité sociale).

- Une pénalité de 750 € est également encourue pour inexactitude de la déclaration produite (article R. 138-22 du code de la Sécurité sociale).

Retard de paiement de la contribution – Cas général :

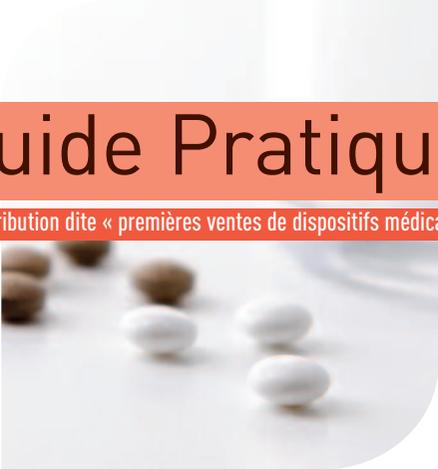
Si le montant du solde dû n'est pas versé au plus tard le 1^{er} mars 2020, l'entreprise encourt une majoration de retard fixée à 5% du montant restant dû.

Une majoration de retard complémentaire fixée à 0,2 % par mois ou fraction de mois écoulé, soit 2,4 % par an, est calculée à compter de la date d'exigibilité de la contribution (articles R. 138-24 et R. 243-18 du code de la Sécurité sociale).

RECOUVREMENT ET CONTROLE

DE LA CONTRIBUTION

La contribution est recouvrée et contrôlée selon les règles et sous les garanties applicables au recouvrement des cotisations du régime général sous réserve de l'application des dispositions des articles R. 138-22 à R. 138-24 du code de la Sécurité sociale (article R. 138-21 du code de la Sécurité sociale).



Guide Pratique

Contribution dite « premières ventes de dispositifs médicaux »