RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Extrait du
Bulletin Officiel des Finances Publiques-Impôts

DIRECTION GÉNÉRALE DES FINANCES PUBLIQUES

Identifiant juridique : BOI-TVA-LIQ-40-10-26/12/2018
Date de publication : 26/12/2018

TVA - Liquidation - Taux - Produits imposables au taux particulier de 2,10 %

Positionnement du document dans le plan :

TVA - Taxe sur la valeur ajoutée
Liquidation - Taux
Titre 4 : Les taux particuliers
Chapitre 1 : Produits imposables au taux particulier de 2,10 %

Sommaire :

I. Médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine
A. Produits remboursables soumis au taux particulier
1. Préparations magistrales
2. Médicaments officinaux
3. Médicaments ou produits pharmaceutiques
B. Médicaments soumis à autorisation temporaire d'utilisation
1. Caractéristiques des médicaments soumis à autorisation temporaire d'utilisation (ATU)
a. Médicaments concernés par l'ATU
1° Médicaments titulaires de l'ATU « cohorte »
2° Médicaments titulaires de l'ATU « nominative »
b. Conséquences et durée de validité de l'ATU
2. Conséquences en matière de taux de TVA
a. Principes
b. Cas particuliers
3. Opérations concernées
C. Opérations passibles du taux particulier
D. Précisions complémentaires
1. Cas de certaines ventes réalisées par les pharmaciens d'officine
2. Médicaments livrés à usage vétérinaire
3. Produits utilisés comme matières premières
4. Gélatine destinée à la fabrication de gélules renfermant des médicaments
5. Formes pharmaceutiques
6. Gaz médicaux
7. Cas de certains honoraires ou indemnités perçus par les pharmaciens d'officine
II. Produits sanguins d'origine humaine

1

L'article 278 quater du code général des impôts (CGI) soumet les médicaments à usage humain et certains produits sanguins au taux réduit de 10 % (BOI-TVA-LIQ-30-10-60 au I § 10 et 40).

Certains produits bénéficient du taux particulier de 2,10 % de TVA comme les médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine et les préparations effectuées à partir du sang et de ses composants lorsqu'elles ne sont pas destinées à un usage thérapeutique direct, en application de l' article 281 octies du CGI.

10

Le taux particulier prévu par l'article 281 octies du CGI s'applique aux opérations d'achat, d'importation, d'acquisition intracommunautaire, de vente, de livraison, de commission, de courtage ou de façon portant sur les préparations magistrales, médicaments officinaux, médicaments ou produits pharmaceutiques définis à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique (CSP), qui remplissent les conditions de l'article L.162-17 du code de la sécurité sociale (CSS) ou qui sont agréés dans les conditions prévues par l'article L. 5123-2 du CSP et par l'article L. 5123-3 du CSP, et sur les produits sanguins qui répondent aux critères exposés au II § 350 à 370.

20

Lorsqu'ils ne sont pas exonérés de la TVA, les produits sanguins d'origine humaine bénéficient donc du taux particulier (II § 350 à 370).

30

Le taux particulier s'applique également aux opérations d'importation, d'acquisition intracommunautaire ou de livraison portant sur les médicaments soumis à autorisation temporaire d'utilisation (ATU) visés à l'article L. 5121-12 du CSP.

I. Médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine

35

Aux termes du premier alinéa de l'article L. 5111-1 du CSP, « on entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique ».

A. Produits remboursables soumis au taux particulier

40

Les produits médicamenteux imposables au taux particulier sont les produits correspondants à la réglementation de la sécurité sociale en matière de préparations magistrales, de médicaments

officinaux, de médicaments ou produits pharmaceutiques faisant l'objet de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) prévue à l'article L. 5121-8 du CSP.

50

Pour bénéficier du taux particulier, ces produits doivent en outre pouvoir bénéficier du remboursement ou être pris en charge, en totalité ou partiellement, par la Sécurité sociale.

Il s'agit des médicaments spécialisés, des médicaments officinaux et des préparations magistrales qui sont :

- remboursables aux assurés sociaux conformément à l'article L. 162-17 du CSS ;

ou

- agréés à l'usage des collectivités et divers services publics en application de l'article L. 5123-2 du CSP et de l'article L. 5123-3 du CSP.

(60)

(70)

1. Préparations magistrales

80

Les préparations magistrales sont les médicaments préparés selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible (CSP, art. L. 5121-1, 1°).

2. Médicaments officinaux

90

Selon le 3° de l'article L. 5121-1 du CSP, les préparations officinales sont les médicaments préparés en pharmacie, inscrits à la pharmacopée (qu'elle soit française ou européenne) ou au formulaire national et destinés à être dispensés directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie.

100

Remarque : En ce qui concerne les médicaments officinaux et les préparations magistrales, l'article R. 163-1 du CSS détermine les règles selon lesquelles certaines catégories de ces médicaments sont exclues du remboursement par les organismes de Sécurité sociale.

3. Médicaments ou produits pharmaceutiques

110

Une spécialité pharmaceutique est un médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale (CSP, art. L. 5111-2).

Selon les dispositions de l'article L. 5121-8 du CSP, toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel ainsi que tout générateur, trousse ou précurseur qui ne fait pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne, doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché ou sa distribution à titre gratuit, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

L'autorisation, délivrée pour une durée de cinq ans pouvant ensuite ensuite être renouvelée, peut être assortie de conditions appropriées, notamment l'obligation de réaliser des études de sécurité ou d'efficacité post-autorisation.

120

Les spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux ou agréées à l'usage des collectivités figurent sur des listes établies par arrêté publié au Journal officiel sous le timbre du ministère chargé de la santé.

Le taux particulier s'applique dès lors que le médicament spécialisé figure sur l'une de ces listes.

B. Médicaments soumis à autorisation temporaire d'utilisation

130

L'article L. 5121-12 du CSP autorise l'utilisation, à titre exceptionnel, de médicaments qui, n'ayant pas une autorisation de mise sur le marché, sont titulaires d'une autorisation temporaire d'utilisation.

Le taux particulier s'applique également aux médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine, titulaires d'une telle autorisation temporaire d'utilisation (CGI, art. 281 octies, al. 2).

1. Caractéristiques des médicaments soumis à autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

140

L'autorisation temporaire d'utilisation permet d'utiliser, à titre exceptionnel et pour une durée limitée, des médicaments destinés à traiter des maladies rares ou graves pour lesquelles il n'existe pas de traitement approprié, lorsque la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée, avant que ces médicaments n'aient obtenu éventuellement l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8 du CSP.

a. Médicaments concernés par l'ATU

150

L'article L. 5121-12 du CSP définit deux catégories de médicaments soumis à autorisation temporaire d'utilisation.

1° Médicaments titulaires de l'ATU « cohorte »

160

Les médicaments titulaires de l'ATU cohorte sont des médicaments dont l'efficacité et la sécurité sont fortement présumées, au vu des résultats d'essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'autorisation de mise sur le marché qui a été déposée ou que l'entreprise intéressée s'engage à déposer dans un délai déterminé.

2° Médicaments titulaires de l'ATU « nominative »

170

Les médicaments titulaires de l'ATU nominative, le cas échéant importés, sont prescrits, sous la responsabilité d'un médecin, à un patient nommément désigné et ne pouvant participer à une recherche impliquant la personne humaine, dès lors qu'ils sont susceptibles de présenter un bénéfice pour lui et que leur efficacité et leur sécurité sont présumées en l'état des connaissances scientifiques. Le médecin prescripteur doit justifier que le patient, son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée a reçu une information adaptée à sa situation sur l'absence d'alternative thérapeutique, les risques courus, les contraintes et le bénéfice susceptible d'être apporté par le médicament. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical.

b. Conséquences et durée de validité de l'ATU

180

Sauf cas particuliers, les médicaments titulaires de l'autorisation temporaire d'utilisation sont, tant pour leur prescription que leur délivrance, réservés à l'usage hospitalier.

Compte tenu de sa durée de validité limitée, l'autorisation temporaire d'utilisation d'un médicament peut être renouvelée ; elle devient caduque dès que ce dernier bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché. L'autorisation temporaire d'utilisation peut être suspendue ou retirée si les conditions prévues à l'article L. 5121-12 du CSP ne sont plus remplies, ou pour des motifs de santé publique.

2. Conséquences en matière de taux de TVA

a. Principes

190

Les médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation sont soumis au taux particulier pendant la durée de validité de l'autorisation.

Ces médicaments sont donc soumis au taux normal :

- avant la date d'obtention de l'autorisation temporaire d'utilisation ;

- à compter de la date de retrait, de suspension ou de la date d'expiration de l'autorisation.

Les médicaments dont l'autorisation temporaire d'utilisation cesse avant qu'ils n'aient obtenu l'autorisation de mise sur le marché ne peuvent en principe pas faire l'objet d'une commercialisation. En tout état de cause, ils ne pourraient qu'être soumis au taux normal.

Si le médicament obtient ultérieurement l'autorisation de mise sur le marché, il doit alors être soumis au taux des spécialités pharmaceutiques prévu à l'article 278 quater du CGI ou à celui prévu à l'article 281 octies du CGI.

b. Cas particuliers

200

Il s'agit des médicaments soumis à autorisation temporaire d'utilisation qui obtiennent une autorisation de mise sur le marché avant que n'intervienne la date d'expiration normale de l'ATU.

L'autorisation de mise sur le marché a pour conséquence de rendre l'autorisation temporaire d'utilisation caduque.

Dès lors, en principe, les médicaments qui obtiennent une autorisation de mise sur le marché avant que n'expire la date de validité de l'autorisation temporaire d'utilisation doivent être soumis au taux réduit à compter de la date de notification de l'autorisation de mise sur le marché jusqu'à ce qu'ils obtiennent, le cas échéant, leur inscription sur la liste des médicaments agréés aux collectivités ou des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Il est admis que ces médicaments continuent de bénéficier du taux particulier entre la date d'obtention de l'autorisation de mise sur le marché et la date d'effet de l'agrément ou de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux prévue à l'article L. 162-17 du CSS.

210

L'application du taux particulier est toutefois subordonnée aux deux conditions suivantes :

- la demande d'agrément ou d'inscription sur la liste des médicaments remboursables doit être parvenue à l'administration compétente dans les deux mois qui suivent la notification de l'autorisation de mise sur le marché ; n'étant pas encore agréés aux collectivités et divers services publics, ces médicaments ne peuvent, en principe, être vendus à ces établissements. Mais le ministère chargé de la santé autorise leur commercialisation avant leur agrément aux collectivités lorsque la demande d'inscription sur la liste des médicaments agréés est parvenue à la direction de la sécurité sociale du ministère chargé de la sécurité sociale dans les deux mois qui suivent la notification de l'autorisation de mise sur le marché à son titulaire. C'est la raison pour laquelle cette même condition de délai est reprise pour étendre le bénéfice du taux particulier ;

- les médicaments ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché doivent être ultérieurement agréés aux collectivités ou inscrits sur la liste des médicaments remboursables.

Dès lors, deux situations peuvent se présenter pour ces médicaments bénéficiaires d'une autorisation de mise en vente sur le marché et titulaires auparavant d'une autorisation temporaire d'utilisation.

220

Dans le premier cas, le médicament est agréé aux collectivités ou inscrit sur la liste des médicaments remboursables postérieurement à l'obtention de l'AMM.

L'agrément ou l'inscription peuvent eux-mêmes intervenir à différents moments.

Les dispositions énoncées aux alinéas 1 et 2 de l'article 281 octies du CGI, ainsi que leurs extensions à la situation qui répond aux deux conditions exposées au § 210, conduisent à l'application du taux particulier quels que soient les différents moments où est prononcé(e) :

- l'agrément aux collectivités ;

- ou l'inscription sur la liste des médicaments remboursables.

230

Dans le second cas, le médicament ayant obtenu initialement l'ATU n'obtient finalement pas l'agrément aux collectivités ou l'inscription sur la liste des médicaments remboursables postérieurement à l'obtention de l'AMM.

Ce médicament doit alors être soumis au taux réduit de façon rétroactive, depuis la date de notification de l'autorisation de mise sur le marché. Les redevables sont tenus de procéder aux régularisations utiles dans les conditions de droit commun.

3. Opérations concernées

240

Le taux particulier s'applique aux opérations d'importation, d'acquisition intracommunautaire ou de livraison portant sur les médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine et soumis à autorisation temporaire d'utilisation visés à l'article L. 5121-12 du CSP.

C. Opérations passibles du taux particulier

250

Le taux particulier s'applique aux opérations d'achat, d'importation, d'acquisition intracommunautaire, de vente (aussi bien par les fabricants que par les grossistes et les détaillants), de livraison, de commission, de courtage ou de façon portant sur les médicaments désignés ci-dessus (I-A § 40 et suivants).

260

Par opérations de façon, il faut entendre essentiellement les prestations des professionnels qui se chargent de tout ou partie de la fabrication des médicaments en utilisant principalement des matières premières apportées par le donneur d'ouvrage et restituées à ce dernier à l'identique, après mise en œuvre.

270

Certains honoraires ou indemnités perçus par les pharmaciens d'officine (I-D-7 § 340) bénéficient également du taux particulier.

D. Précisions complémentaires

1. Cas de certaines ventes réalisées par les pharmaciens d'officine

280

En dehors faisant l'objet de l'autorisation de mise sur le marché, le taux particulier s'applique aux seuls médicaments officinaux qui sont des médicaments non spécialisés préparés conformément à la pharmacopée (française ou européenne) ou au formulaire national et qui sont remboursables par la Sécurité sociale.

Les produits qui ne répondent pas à la définition des préparations magistrales,des spécialités pharmaceutiques ou des médicaments officinaux (I-A § 80 à 120) restent soumis au taux qui leur est propre, même s'ils figurent éventuellement au « tarif pharmaceutique national », document qui fixe les prix limites de vente au public, TVA comprise, de certains médicaments (les médicaments non spécialisés) et aussi d'autres produits dont la vente est réservée aux pharmaciens (tels que, par exemple, les produits de droguerie pharmaceutique ou d'herboristerie).

2. Médicaments livrés à usage vétérinaire

290

Demeurent passibles du taux normal les médicaments de toute nature qui font l'objet d'usage vétérinaire établi de façon incontestable.

Cette réglementation s'applique non seulement aux spécialités exclusivement à usage vétérinaire, mais aussi aux spécialités destinées normalement à l'usage humain mais qui sont, soit délivrées par un pharmacien d'officine sur prescription vétérinaire, soit fournies par les laboratoires aux vétérinaires, groupements de vétérinaires ou cliniques vétérinaires pour usage animal après ré-étiquetage opéré conformément à la réglementation prévue par le ministère de la Santé.

3. Produits utilisés comme matières premières

300

Les matières premières utilisées pour la fabrication des préparations magistrales, des médicaments officinaux ou des spécialités pharmaceutiques sont imposables au taux qui leur est propre. Cependant, les matières premières qui constituent des médicaments officinaux conformes à la pharmacopée, c'est-à-dire lorsque ces matières premières font l'objet d'une monographie à la pharmacopée française ou européenne, et qui sont destinées, soit à la fabrication de médicaments à l'usage de la médecine humaine, soit à être utilisées en l'état pour des soins médicaux, suivent le même régime que les médicaments officinaux tel qu'il est décrit ci-dessus.

> **Remarque :** Par souci de simplification, cette condition de destination sera réputée satisfaite lorsque les matières premières seront livrées aux secteurs médical, paramédical, pharmaceutique ou hospitalier et sous réserve que les fournisseurs portent sur leurs factures une mention précisant que ces produits sont livrés en vue d'une des utilisations énumérées ci-dessus à laquelle s'attache l'application du taux réduit ou du taux particulier.

Ainsi le taux particulier est applicable si les médicaments officinaux en cause sont pris en charge par la Sécurité sociale ; dans le cas contraire, c'est le taux réduit qui s'applique.

Il en résulte qu'un médicament officinal est remboursable dès lors qu'il n'est composé que de produits mentionnés dans la 1ère partie de l'annexe I à l'arrêté du 12 décembre 1989 fixant la liste des

substances, compositions et formes pharmaceutiques mentionnée à l'article R. 163-1 a du code de la sécurité sociale, à l'exclusion de tout autre.

Remarque : Il a été admis, dans un souci de simplification, que le taux particulier de la TVA soit appliqué à l'ensemble des produits figurant sur cette liste, même si, pour certains de ces produits, la prescription du produit isolé en tant que médicament n'est que théorique. Cette disposition s'applique notamment au saccharose.

4. Gélatine destinée à la fabrication de gélules renfermant des médicaments

310

La gélatine utilisée pour la fabrication de gélules qui sont des formes pharmaceutiques ne peut être considérée comme une matière première utilisée pour la fabrication de médicaments. Les dispositions prévues au **§ 300** ne lui sont donc pas applicables.

5. Formes pharmaceutiques

320

Bien qu'étant des médicaments officinaux, les formes pharmaceutiques qui font l'objet d'une monographie à la Pharmacopée française ne peuvent être considérées comme des matières premières destinées à la fabrication de médicaments à l'usage de la médecine humaine ou destinées à être utilisées en l'état pour des besoins médicaux. Leur nature et leur utilisation leur confèrent la qualité d'articles de conditionnement (ampoules, capsules, récipients, etc.) ou d'administration des médicaments (seringues, aiguilles nécessaires à perfusion, etc.).

Ces produits ne peuvent donc bénéficier, ni du taux particulier, ni du taux réduit. Lorsque ces formes pharmaceutiques contiennent un médicament à usage humain, le taux applicable à la vente de l'ensemble est le taux particulier si le produit est remboursable ou le taux réduit dans le cas contraire.

6. Gaz médicaux

330

Les gaz médicaux ne répondent pas aux conditions fixées par l'article L. 5123-2 du CSP, par l'article L. 5123-3 du CSP et par l'article L. 162-17 du CSS.

Cependant, les gaz médicaux tels que l'oxygène médical ou le protoxyde d'azote peuvent être soumis au taux réduit de la taxe, en application de l'article 278 quater du CGI (BOI-TVA-LIQ-30-10-60 § 10 à 40).

7. Cas de certains honoraires ou indemnités perçus par les pharmaciens d'officine

340

Les pharmaciens d'officine perçoivent fréquemment des indemnités ou honoraires liés à la préparation ou à la commercialisation de médicaments.

Tel est le cas, par exemple :

- des indemnités de manipulation perçues à propos des préparations magistrales ;

- des « suppléments d'honoraires des pharmaciens » accordés pour la vente de certaines spécialités ;

- des honoraires d'urgence (tarifés forfaitairement et décomptés par ordonnance médicale) qui sont éventuellement perçus pour la vente des médicaments par les pharmacies de garde.

Ces indemnités ou honoraires sont soumis au taux particulier dès lors qu'ils se rattachent à la livraison de médicaments désignés à l'article 281 octies du CGI et qu'ils constituent un élément incontestable du prix de vente au consommateur.

II. Produits sanguins d'origine humaine

350

Selon l'article 281 octies du CGI, la TVA est perçue au taux particulier en ce qui concerne les opérations d'achat, d'importation, d'acquisition intracommunautaire, de vente, de livraison, de commission, de courtage ou de façon portant sur les produits visés à l'article L. 1221-8 du CSP sous réserve de l'exonération prévue pour le sang humain au 2° du 4 de l'article 261 du CGI (BOI-TVA-CHAMP-30-10-20-30).

360

Le taux particulier s'applique donc aux produits sanguins d'origine humaine prévus par l'article L. 1221-8 du CSP, qui ne sont pas à usage thérapeutique direct, définis selon les règles fixées par l' arrêté du 15 novembre 1993 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux caractéristiques de certains produits sanguins labiles et pris en application de l'article L. 666-8 du code de la santé publique.

370

Les honoraires de transmission qui sont éventuellement perçus par les intermédiaires (dépositaires ou pharmaciens) intervenant dans la livraison de ces produits sont imposables à la TVA au taux particulier.

Les réactifs obtenus par génie génétique ou génie cellulaire sont soumis au taux normal.