

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

AFSSAPS
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Décision DG n° 2012-24 du 9 février 2012 fixant les modèles conformément auxquels les déclarations mentionnées à l'article L. 5121-18 du code de la santé publique doivent être établies

NOR : ETSM1230059S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,
Vu le code de la santé publique, et notamment son article L. 5121-18,

Décide :

Article 1^{er}

Les déclarations mentionnées à l'article L. 5121-18 du code de la santé publique sont établies conformément aux modèles fixés en annexe à la présente décision :

- Annexe I. – Déclaration relative aux ventes de médicaments à usage humain.
- Annexe II. – Déclaration relative aux ventes de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.
- Annexe III. – Déclaration relative aux ventes de produits cosmétiques.

Ces modèles peuvent être téléchargés sur le site de l'agence mentionnée à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique.

Article 2

Le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux et la directrice de l'évaluation de la publicité, des produits cosmétiques et biocides sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Bulletin officiel* du ministère du travail, de l'emploi et de la santé.

Fait le 9 février 2012.

Le directeur général,
D. MARANINCHI

ANNEXE I

DECLARATION RELATIVE AUX VENTES DE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES
(Art. L. 5121-18 du Code de la Santé Publique) réalisées en _____

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

A indiquer sur chaque feuillet

tampon du déclarant et signature

N° de feuillet

RAISON SOCIALE DU DECLARANT		ADRESSE DU SIEGE SOCIAL		Personne à joindre pour tous renseignements complémentaires concernant cette déclaration		Carte réservée à l'Agence CODE LABO	
Nom et prénom :		N° :		Nom et prénom :		CODE LABO	
Code Postal :		Rue :		Tél. :			
Localité :		Localité :		Poste :			

N° de ligne	Code CS	VARIÉTÉ UNITAIRE		PRESENTATIONS			FRANCE		MARCHÉ HÔPITALIER			
		N° de dossier (NL ou VNL)	Nom et dosage	Forme galénique et type de conditionnement de l'unité de prise	Contenance de la présentation	CODE CIP	Rég. de Pharm.	Prix à la production hors taxes de la présentation au 31/03/_____	Unités vendues en _____ par présentation	Unités vendues en _____ par la production hors taxes par présentation	Ventes en _____ en prix à la production hors taxes par présentation	
	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4	Colonne 5	Colonne 6	Colonne 7	Colonne 8	Colonne 9	Colonne 10	Colonne 11	Colonne 12
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												
11												
12												
13												
14												
15												
16												
17												
18												
19												
20												
ZONE A REMPLIR EN FIN DE DECLARATION												
								Total des unités vendues en France (offines et grossistes)	Total des ventes des présentations en France (offines et grossistes)		Total des ventes des présentations en France (hôpital)	
								Prix moyen pondéré Colonne 10/ Colonne 9	Total des ventes des présentations en France (offines et grossistes)		Total des ventes des présentations en France (hôpital)	

Conformément aux articles 34 et 38 à 43 de la loi n° 78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, l'organisme destinataire de la déclaration veillera à 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 saisies vous concernant et de corriger d'éventuelles données erronées, incomplètes ou équivoques.

ANNEXE II

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

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

Numéro SIREN :

Page n°1 sur un total de ___ pages

RAISON SOCIALE DU DECLARANT:	
ADRESSE DU SIEGE SOCIAL	
N° : Rue :	
Code Postal : Localité :	

Signature du déclarant (Nom, qualité, date, cachet de l'établissement)

Personne à joindre pour tous renseignements complémentaires concernant cette déclaration

Nom et prénom :

Tél. :

Adresse mail:

Statuts du déclarant :		Catégories de dispositifs vendues :	
- Fabricant (au sens des directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE)		DM implantables actifs	
		DM implantables non actifs	
- Distributeur		DM de diagnostic <i>in vitro</i>	
		DM émettant des rayonnements ionisants	
		DM d'anesthésie et respiratoires	
- Importateur		DM électromédicaux	
		DM à usage médico-hospitalier	
		DM pour personnes handicapées	
- Personne se livrant à la fabrication		DM dentaires	
		DM ophtalmiques et optiques	
		DM réutilisables	
		DM à usage unique	
		DM incorporant des produits biologiques	

Chiffre d'affaires total DM et DMDIV hors TVA soumis à la taxe art. 1600-0 O du CGI :
Part de ce chiffre d'affaires réalisée avec des dispositifs mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale : % (Si différent de zéro, remplir la page 2 du formulaire)

Conformément aux articles 34 et 38 à 43 de la loi n° 78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, l'organisme destinataire de la déclaration veillera à 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 saisies vous concernant et de corriger d'éventuelles données inexactes, incomplètes ou équivoques".

ANNEXE III

Déclaration relative aux ventes de produits cosmétiques réalisées en _____
(Art. L 5121-18 du Code de la santé publique)

Déclaration obligatoire avant le 31 mars de l'année en cours
à l'Agence mentionnée à l'article L5311-1 du CSP

	Numéro SIREN
RAISON SOCIALE DU DECLARANT:	
ADRESSE DU SIEGE SOCIAL	
N° :	Rue :
Code Postal :	Localité :
Signature du déclarant (Nom, qualité, date, cachet de l'établissement)	

Personne à joindre pour tous renseignements complémentaires concernant cette déclaration

Nom et prénom :

Tél. :

Adresse mail:

Code	Produit	Quantités vendues en _____	Chiffre d'affaires en _____
11	Produits pour la peau		
111	Produits de soins pour la peau		
11100	Produits de soin pour le visage (autres que les masques)		
11101	Masques pour le visage		
11102	Produits pour le contour des yeux		
11103	Produits de soin pour les lèvres		
11104	Produits de soin pour les mains		
11105	Produits de soin pour les pieds		
11106	Produits de soin pour le corps		
11107	Produits de soin pour l'hygiène intime externe		
11108	Produits de gommage chimique		
11109	Produits de gommage mécanique		
11110	Produits éclaircissants pour la peau		
11111	Autres produits de soin pour la peau		
112	Produits de nettoyage de la peau		
11200	Savons		
11201	Produits pour le bain / la douche		
11202	Produits de démaquillage		
11203	Produits d'hygiène intime externe		
11204	Autres produits de nettoyage pour la peau		
113	Produits dépilatoires		
11300	Produits dépilatoires chimiques		
11301	Produits dépilatoires physiques		
11302	Autres produits		
114	Produits décolorants poils/duvet		
11400	Produits décolorants pour les poils et le duvet		
115	Produits correcteurs d'odeurs et/ou produits antiperspirants		
11500	Produits avec action antiperspirante		
11501	Produits sans action antiperspirante		
116	Produits pour le rasage et produits pré ou après rasage		
11600	Produits pour le rasage		
11601	Produits avant ou après rasage		
11602	Autres produits pour le rasage et produits pré ou après rasage		
117	Produits de maquillage		
11700	Fonds de teint et blushs		
11701	Correcteurs de teint		
11702	Autres produits de maquillage pour le visage (poudres)		
11703	Mascara		
11704	Ombres à paupières		
11705	Crayons pour les yeux		
11706	Eye liners		
11707	Autres produits de maquillage pour les yeux		
11708	Sticks pour lèvres		
11709	Produits pour le contour des lèvres		
11710	Autres produits de maquillage pour les lèvres		
11711	Peintures corporelle pour le visage et le corps comprenant le maquillage pour le carnaval		
11712	Autres produits de maquillage		

118	Parfums		
11800	Parfums hydro-alcooliques		
11801	Parfums non hydro-alcooliques		
119	Produits de protection solaire et autobronzants		
11900	Produits avant et après soleil		
11901	Produits de protection solaire		
11902	Produits de bronzage sans soleil		
11903	Autres produits autobronzants		
120	Autres produits pour la peau		
12000	Autres produits pour la peau		
21	Produits pour les cheveux et le cuir chevelu		
211	Produits de soins et de nettoyage capillaire		
21100	Shampoings		
21101	Conditionneur capillaire		
21102	Produits de soins du cuir chevelu et des racines		
21103	Produits antipelliculaires		
21104	Produits antichute		
21105	Autres produits pour les cheveux et le cuir chevelu		
212	Produits de coloration capillaire		
21200	Produits de coloration capillaire oxydante		
21201	Produits de coloration capillaire non oxydante		
21202	Produits de décoloration capillaire et de décapage		
21203	Autres produits de coloration capillaire		
213	Produits de coiffage		
21300	Produits pour le coiffage temporaire		
21301	Produits de permanente		
21302	Produits de défrisage / produits de lissage		
21303	Autres produits de coiffage		
214	Autres produits pour les cheveux et le cuir chevelu		
21400	Produits de protection solaire pour les cheveux		
21401	Autres produits pour les cheveux et le cuir chevelu		
31	Produits pour ongles et cuticules		
311	Produits de maquillage des ongles et dissolvants		
31100	Vernis à ongles / produits pour le maquillage des ongles		
31101	Dissolvants		
31102	Diluants pour vernis		
31103	Crayons blancs pour ongles		
31104	Autres produits de maquillage des ongles et dissolvants		
312	Produits de soins des ongles / Durcisseurs pour ongles		
31200	Produits de soin pour ongles		
31201	Durcisseurs pour ongles		
31202	Autres produits de soins des ongles / Durcisseurs pour ongles		
313	Produits pour enlever la colle (ongles artificiels)		
31300	Produits pour enlever la colle (ongles artificiels)		
314	Autres produits pour ongles et cuticules		
31400	Produits émoullissants pour cuticules / pour retirer les cuticules		
31401	Produits de construction des ongles artificiels		
31402	Autres produits pour ongles et cuticules		
41	Produits d'hygiène buccale		
411	Produits de soins dentaires		
41100	Dentifrices		
41101	Poudres et sels pour le nettoyage des dents		
41102	Autres produits d'hygiène buccale		
412	Bains de bouche et sprays pour l'haleine		
41200	Bains de bouche		
41201	Sprays pour l'haleine		
41202	Autres bains de bouche et sprays pour l'haleine		
413	Produits de blanchiment des dents		
41300	Produits de blanchiment des dents		
414	Autres produits d'hygiène buccale		
41400	Autres produits d'hygiène buccale		

Conformément aux articles 34 et 38 à 43 de la loi n° 78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, l'organisme destinataire de la déclaration veillera à 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 saisies vous concernant et de corriger d'éventuelles données inexactes, incomplètes ou équivoques".