

Notice n° 12

Médicaments

Valable à partir du 1^{er} janvier 2008

Les informations contenues dans cette publication sont à considérer comme un **complément** aux Instructions sur la TVA.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral des finances DFF

Administration fédérale des contributions AFC

Compétences

Par souci de précision, nous rappelons que seule l'Administration fédérale des contributions (AFC) a la compétence de percevoir la taxe sur la valeur ajoutée (TVA) sur les opérations faites sur le territoire suisse et sur les acquisitions de prestations de services d'entreprises ayant leur siège à l'étranger. Quant à la perception de l'impôt sur l'importation de biens, elle est exclusivement du ressort de l'Administration fédérale des douanes (AFD). Les renseignements émanant d'autres services ne sont par conséquent pas considérés comme juridiquement valables par l'AFC.

Pour contacter la Division principale de la TVA :

par écrit : Administration fédérale des contributions
Division principale de la taxe sur la valeur ajoutée
Schwarzorstrasse 50
3003 Berne

par téléphone : 031 322 21 11 (de 8 h 30 à 11 h 30 et de 13 h 30 à 16 h 30)

par fax : 031 325 75 61

par courriel : mwst.webteam@estv.admin.ch
Indication indispensable de l'adresse postale, du numéro de téléphone ainsi que du numéro de TVA (si disponible) !

Les publications de l'AFC concernant la TVA sont disponibles :

- **en principe uniquement sous forme électronique**

par internet : www.estv.admin.ch

- **exceptionnellement sous forme d'imprimés contre facture**

Vous pouvez, à titre exceptionnel, commander ces publications sous forme d'imprimés, contre facture.

Veuillez envoyer votre commande à l'adresse suivante :

Office fédéral des constructions et de la logistique OFCL

Diffusion publications

Imprimés TVA

3003 Berne

Internet : www.estv.admin.ch/f/mwst/dokumentation/publikationen/index.htm

Remarques préliminaires importantes

Cette publication se fonde sur la notice publiée en 2000 (révisée au 1^{er} janvier 2002) par l'Administration fédérale des contributions et valable à partir de l'entrée en vigueur de la loi sur la TVA (1^{er} janvier 2001). Dans la présente édition, il a été renoncé aux titres « Remarque préliminaire » et « Généralités ». Ceci amène une structure quelque peu différente.

Les modifications intervenues depuis lors (loi sur la TVA, ordonnance relative à la loi sur la TVA, changements et précisions de la pratique) concernant ce domaine ont été reprises dans la présente publication. Les modifications introduites à partir du 1^{er} janvier 2002 sont présentées sur fond gris (comme le présent texte) afin que les assujettis et leurs représentants les repèrent rapidement.

Dans le reste du texte, seules de petites adaptations rédactionnelles et une actualisation des exemples ont été effectuées, mais elles n'entraînent pas de modifications matérielles (c'est pourquoi elles ne sont pas sur fond gris). Par ailleurs, les points importants et les particularités sont signalés.

Abréviations

AFC	Administration fédérale des contributions
ch.	Chiffre marginal des Instructions 2008 sur la TVA (jusqu'à la publication des Instructions 2008, les chiffres se rapportent encore aux Instructions de l'année 2001)
chif.	Chiffre de la présente notice
LPTH	Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RS 812.21 ; RO 2001 2790)
LTVA	Loi fédérale du 2 septembre 1999 régissant la taxe sur la valeur ajoutée (RS 641.20 ; RO 2000 1300)
OLTVA	Ordonnance du 29 mars 2000 relative à la loi sur la TVA (RS 641.201 ; RO 2000 1347 ; RO 2001 3294)
RO	Recueil officiel du droit fédéral
RS	Recueil systématique du droit fédéral
TVA	Taxe sur la valeur ajoutée

Valable jusqu'au
31 décembre 2009

Table des matières

	Page
1. Bases légales	7
1.1 Loi sur la TVA (LTVA)	7
2. Importation, livraisons et prestations à soi-même de médicaments	8
2.1 Médicaments prêts à l'emploi et prémélanges	8
2.2 Spécialités de comptoir	8
2.3 Médicaments homéopathiques et médicaments anthroposophiques	9
2.4 Préparations magistrales	9
2.5 Produits sanguins	10
2.6 Produits de diagnostic et isotopes radioactifs	10
3. Autres produits consommés par voie orale	10
4. Commerce de médicaments	11
5. Autres opérations imposables au taux normal	11
6. Combinaisons de prestations	12

Valable jusqu'au
31 décembre 2009

Valable jusqu'au
31 décembre 2009

1. Bases légales

La présente publication est basée principalement sur les dispositions de la LTVA et de l'OLTVA modifiée au 1^{er} janvier 2002 (☞ RO 2001 3294) par la mise en vigueur de la LPTH (abrégée aussi LPT dans certaines ordonnances s'y rapportant). Les prescriptions utiles émises par Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, sont également prises en considération dans cette notice.

1.1 Loi sur la TVA (LTVA)

Selon l'article 36 alinéa 1 lettre a chiffre 8 LTVA, le taux réduit s'applique notamment aux livraisons et aux prestations à soi-même portant sur des médicaments. Le 3^e alinéa du même article dispose que toutes les opérations imposables, autres que celles soumises au taux réduit ou au taux spécial pour l'hébergement, sont imposables au taux normal.

En vertu de l'article 77 LTVA, l'importation de médicaments est imposable au taux réduit.

L'article 90 alinéa 2 lettre c LTVA prévoit que le Conseil fédéral peut entre autres préciser, pour en faciliter la détermination, les biens imposables au taux réduit énumérés à l'article 36 alinéa 1 de la LTVA, parmi lesquels figurent les médicaments.

1.2 Ordonnance relative à la loi sur la TVA (OLTVA)

A l'article 35, l'OLTVA traite des médicaments dans les termes suivants à partir du 1^{er} janvier 2002 :

Sont réputés médicaments au sens de l'article 36 alinéa 1 lettre a chiffre 8 LTVA :

- a. les médicaments prêts à l'emploi et les prémélanges pour aliments médicamenteux à usage vétérinaire classés dans les catégories de remise A à D (☞ chif. 2.1) ;
- a.^{bis} les médicaments prêts à l'emploi au sens de l'article 9 alinéa 2 lettres b et c de la LPTH (☞ chif. 2.2) ;
- b. les médicaments homéopathiques et anthroposophiques prêts à l'emploi dans la mesure où ils correspondent à la législation sur les produits thérapeutiques (☞ chif. 2.3) ;
- c. les préparations magistrales, au sens strict, de la médecine classique ou complémentaire, qui sont utilisées pour prévenir, diagnostiquer (in vivo) ou traiter des maladies de l'homme ou des animaux (☞ chif. 2.4) ;
- d. les produits sanguins (dérivés et composants du sang) obtenus à partir de sang total humain ou animal et destinés à l'application directe à l'homme ou aux animaux (☞ chif. 2.5) ;

- e. *abrogée* ;
- f. les produits de diagnostic (réactifs) permettant de reconnaître les symptômes de maladies ou de troubles par application directe (in vivo, interne ou externe) à l'homme ou aux animaux (~~CF~~ chif. 2.6) ;
- g. les isotopes radioactifs destinés à des fins médicales (~~CF~~ chif. 2.6).

2. **Importation, livraisons et prestations à soi-même de médicaments**

Le contenu de la présente notice est valable pour les importations, les livraisons et les prestations à soi-même de médicaments à usage humain et de médicaments à usage vétérinaire. Le fait que les produits aient été fabriqués sur la base d'une pharmacopée officielle ou d'un catalogue de recettes reconnu (formulaire pharmaceutique ou monographie de préparation) n'est, du point de vue fiscal, qu'un indice de propriétés curatives ou thérapeutiques. A lui seul, cet indice ne suffit pas à déterminer une imposition au taux réduit.

2.1 **Médicaments prêts à l'emploi et prémélanges**

Valent médicaments, les médicaments prêts à l'emploi et les prémélanges pour aliments médicamenteux à usage vétérinaire, classés dans les catégories de remise A à D en vertu des articles 20 à 26 de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd ; RS 812.212.21 ; RO **2001** 3420) et dont le numéro Swissmedic figure sur l'emballage.


Sont des médicaments prêts à l'emploi les produits destinés à la médecine humaine classés dans les catégories de remise A à D par Swissmedic, ainsi que les produits immunobiologiques (vaccins) à usage vétérinaire classés par l'Office vétérinaire fédéral. Sont également considérés comme tels - du point de vue de la TVA - les mêmes préparations lorsqu'elles sont importées, vendues ou achetées dans des emballages de gros ou en tant que marchandise en vrac (bulkware) dans des barils ou d'autres récipients, par de gros consommateurs tels que les hôpitaux, les cliniques, les centres de soins, les médecins et les vétérinaires ou par des entreprises pharmaceutiques et des grossistes.

Les prémélanges sont des médicaments à usage vétérinaire composés de principes actifs et d'excipients, destinés à être ajoutés (en règle générale par l'éleveur d'animaux) aux aliments pour animaux ou à l'eau potable, ou à être administrés directement à un groupe d'animaux.

2.2 **Spécialités de comptoir**

Valent également médicaments les spécialités de comptoir (formule officinale) au sens de l'article 9 alinéa 2 lettres b et c LPT_h, prêtes à l'emploi et fabriquées en petites quantités pour autant qu'elles ne contiennent aucun organisme génétiquement modifié, à savoir :

- les médicaments qui sont préparés par une officine publique, par une pharmacie d'hôpital, par une droguerie ou par un autre établissement titulaire d'une autorisation de fabrication, conformément à une monographie spéciale de la pharmacopée ou d'une autre pharmacopée ou d'un formularium reconnu par Swissmedic, et qui sont destinés à être remis aux clients de l'établissement (formule officinale) et
- les médicaments qui sont préparés par une officine publique, par une pharmacie d'hôpital, par une droguerie ou par un autre établissement titulaire d'une autorisation de fabrication, d'après une formule propre à l'établissement, dans les limites du droit de remise de la personne responsable de la fabrication (art. 25 LPTh) et qui sont destinés à être remis aux clients de l'établissement.

Les spécialités de comptoir peuvent être composées de matières premières, de thés, de teintures ou de solutions désinfectantes prêts à l'emploi en médecine humaine ou vétérinaire et ces biens doivent être emballés par une pharmacie publique ou une droguerie, uniquement pour sa clientèle privée, ou par un hôpital pour ses propres besoins, c'est-à-dire pour soigner son personnel et ses patients ou pour les soins de la clientèle de sa pharmacie (pour les produits de désinfection d'équipements et de matériel hospitaliers ou médicaux,  chif. 5 let. e).

2.3 Médicaments homéopathiques et médicaments anthroposophiques

Les médicaments homéopathiques et les médicaments anthroposophiques autorisés au sens de l'article 17 alinéa 1 de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 22 juin 2006 sur l'autorisation simplifiée des médicaments complémentaires et des phytomédicaments (OAMédcophy ; RS 812.212.24) ou annoncés au sens de l'article 19 OAMédcophy, valent médicaments. Conformément à l'usage, l'étiquetage du médicament doit permettre en tout temps l'identification de la préparation et mentionner, au-dessous de son appellation, selon le cas : « médicament homéopathique », « médicament homéopathique-spagyrique / spagyrique », « médicament anthroposophique » ou « médicament basé sur la connaissance anthroposophique ».

2.4 Préparations magistrales

Valent également médicaments les préparations magistrales au sens strict de la médecine classique ou complémentaire.

Il ne s'agit ici que de médicaments préparés sur ordonnance médicale pour un patient déterminé. Une telle préparation (formule magistrale) est en règle générale réalisée dans une pharmacie publique ou d'hôpital, ou par un tiers qui en a été chargé ; exceptionnellement, une telle préparation magistrale peut aussi être confectionnée par le médecin traitant ou par un droguiste, s'il y est autorisé. De telles ventes sont imposables au taux réduit, pour autant que le pharmacien, le tiers mandaté ou le droguiste puissent présenter à l'AFC une copie des ordonnances médicales les prescrivant.

Il est à relever qu'une préparation magistrale peut aussi être destinée à soigner des animaux ; elle résulte alors d'une ordonnance émise par un vétérinaire, pour tout ou partie du cheptel d'un propriétaire déterminé.

Sont assimilés fiscalement à des préparations magistrales au sens strict, les médicaments dits « orphelins », c'est-à-dire les médicaments destinés à diagnostiquer, prévenir ou traiter des affections qui sont si peu fréquentes que le coût du développement et de la mise sur le marché de ces médicaments ne serait pas amorti par les ventes escomptées du produit. Il s'agit là en effet de médicaments spécifiques au traitement de maladies rares, qui ne touchent en principe pas plus de cinq personnes sur dix mille. Ces médicaments ne figurent pas dans la « Liste des spécialités (LS) » éditée par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et ils ne peuvent seulement être requis par le corps médical, de cas en cas, pour un patient déterminé.

2.5 Produits sanguins

Sont des produits sanguins tous produits destinés à l'application directe à l'homme ou aux animaux et obtenus à partir de sang total humain ou animal par un procédé biologique, chimique ou physique autre que la simple congélation (☞ cependant chif. 5 let. d).

2.6 Produits de diagnostic et isotopes radioactifs

Bien que qualifiés de dispositifs médicaux au sens de l'article 1 alinéa 4 lettres b et c de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (Odim ; RS 812.213, RO **2001** 3487), les dispositifs médicaux implantables actifs contenant des substances de diagnostic permettant de reconnaître les symptômes de maladies ou de troubles (p. ex. réactifs servant à des tests d'allergies) par application directe (in vivo, interne ou externe) à l'homme ou aux animaux et les isotopes radioactifs destinés à des fins médicales (produits de contraste utilisés notamment pour la radiographie de vaisseaux sanguins) sont imposables au taux réduit.

3. Autres produits consommés par voie orale

Les produits prêts à l'emploi qui ne seraient pas couverts par les définitions données aux chif. 2.1 à 2.4, mais qui sont réputés avoir des propriétés curatives ou thérapeutiques et qui sont destinés à être consommés par voie orale sont assimilés à des produits comestibles ou à des boissons.

Les boissons concernées par cette disposition ne doivent pas contenir plus de 0,5% en volume d'alcool (☞ chif. 5 let. c). De plus, s'agissant ici de produits médicamenteux, les présentes dispositions s'appliquent uniquement aux produits prêts à l'emploi (et non pas aux matières premières, substances et mélanges servant à leur fabrication ; ☞ chif. 5 let. a ci-après). Les emballages ou notices explicatives - ou, le cas échéant, les factures -, ne doivent laisser planer aucun doute sur le fait qu'il s'agit de produits destinés à la consommation par voie orale.

Il peut s'agir de produits en emballages de détail, de gros ou en vrac dans des récipients adéquats. Les dispositions de la législation sur les produits thérapeutiques et de l'ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIUOS ; RS 817.02) sont réservées.¹

De tels produits sont par exemple des bonbons pour la toux, des sirops sans alcool pour la toux, des tisanes, des huiles essentielles et des hydrolats (préparations aqueuses aromatiques) purs et sans alcool à consommer par voie orale.

4. Commerce de médicaments

Les prestations pharmaceutiques des pharmaciens sont rémunérées sur la base du système RBP (rémunération basée sur les prestations). Cette rémunération est prélevée par les pharmaciens sous deux formes, à savoir :²

- la validation médicaments ;
- la validation traitements.

La validation médicaments est prélevée par médicament (ligne d'ordonnance), notamment pour la vérification de l'ordonnance (p. ex. doses, interactions, facteurs de risque et contre-indications) et pour les conseils au patient. La validation traitements est facturée en particulier pour la tenue du dossier-patient et pour son interprétation.

Ces prestations pharmaceutiques, même facturées séparément, sont considérées comme accessoires à la prestation principale qu'est la livraison de médicaments, de sorte qu'elles en suivent le même sort fiscal. Il en est de même pour les autres rémunérations prélevées à divers titres, par exemple pour le service d'urgence, la prise de médicaments sous surveillance, l'aide à la compliance, la substitution et les forfaits méthadones. La marge de distribution servant à rémunérer le capital (en pour cent) et les prestations logistiques (fixe) fait partie de la contre-prestation imposable.

Les contributions financières à la stabilisation des coûts (MSC) au sens de la RBP valent réduction de la contre-prestation.³

5. Autres opérations imposables au taux normal

Sont imposables au taux normal l'importation, les livraisons et les prestations à soi-même de produits qui ne sont couverts ni par les chif. 2 à 4 ci-dessus, ni par l'article 36 alinéas 1 et 2 LTVA, notamment :

- a. les matières premières et produits intermédiaires (substances médicamenteuses, mélanges de matières, fluides) destinés à la préparation de médicaments ;

1 Précision de la pratique

2 Nouvelles dénominations dès le 1^{er} janvier 2007

3 Précision de la pratique

- b. les produits cosmétiques et d'hygiène (dentifrices, savons, shampoings, additifs pour le bain, crèmes et huiles pour usage externe, parfums, etc.) ;
- c. les liquides consommables par voie orale (boissons et concentrés de boissons) contenant plus de 0,5% en volume d'alcool (macérats glycinés, teintures-mères, etc.) ;
- d. le sang et les produits sanguins qui servent à des analyses ou au contrôle de la qualité des services fournis par des laboratoires d'analyse ;
- e. les appareils et dispositifs médicaux vendus comme tels (p. ex. appareils respiratoires et leurs accessoires, seringues, préservatifs, prothèses, bandelettes pour la glycémie, tests de grossesse ou de glycémie), articles sanitaires (y compris les désinfectants pour le matériel et les équipements médicaux) et produits de diagnostic in vitro ;
- f. les isotopes radioactifs destinés à des fins techniques.⁴

6. **Combinaisons de prestations**

Sont imposables au taux réduit les livraisons, les importations et les prestations à soi-même de combinaisons de biens, présentées dans un emballage unique comprenant notamment le médicament ainsi que, par exemple, un dispositif médical (cuillère, doseur, pipette, etc.) servant à son application, et classées en tant que médicaments par Swissmedic ou annoncées auprès de cet institut.

 Dans les autres cas de combinaisons de prestations, il y a lieu de se référer aux explications figurant aux ch. 357 ss.