



FAÇONNAGE ET LIVRAISONS DE MEDICAMENTS COMMENT SÉCURISER L'APPLICATION DES TAUX RÉDUITS DE TVA ?

Trois ans après l'entrée en vigueur de la réforme de 2021 ayant modifié les taux de TVA applicables aux opérations de façon sur les médicaments, et à l'approche des premiers contrôles fiscaux sur ces sujets, il nous paraît opportun de revenir sur les enjeux de ces nouvelles règles et de dresser un constat des bonnes pratiques à mettre en œuvre.

Retour sur les taux de TVA applicables

Jusqu'au 31 décembre 2020, les taux de TVA réduits de 2,1% et de 10% étaient applicables à toutes les opérations d'achats et de ventes, ainsi que sur les commissions et prestations de travail à façon portant sur les médicaments répondant aux conditions fixées par les articles 278 quater, 281 octies du code général des impôts (CGI).

Depuis le 1er janvier 2021, les taux réduits de TVA 2.1%, et 10%, ne sont plus applicables aux opérations de travail à façon portant sur les médicaments, ces services devant être facturés au taux de TVA de 20%.

Cette réforme touche essentiellement les CDMO (Contract Development Manufacturing Organisations), qui fabriquent des médicaments à partir des matières premières (principes actifs) confiées par leurs clients. Depuis 2021, l'enjeu pour les entreprises concernées, est de déterminer si les opérations réalisées sont des ventes de médicaments permettant l'application des taux réduits de TVA, ou si les opérations sont qualifiables de travaux à façon soumis au taux de TVA de 20%. Cela emporte également des conséquences en matière de règles de territorialité, et d'obligations déclaratives.

Dans quelles hypothèses le travail à façon est-il caractérisé ?

En l'absence de définition spécifique du travail à façon pour les médicaments, la doctrine administrative précise des critères généraux pour l'appréciation des travaux à façon (BOI-TVA-CHAMP-10-10-50-40-20220216, §10 et s.). Ces derniers portent sur (i) la propriété des biens, (ii) la valeur des matières premières apportées par le client, (iii) la restitution à l'identique des matières premières apportées et (iv) la création d'un produit nouveau.

Certains de ces critères sont plus difficiles à vérifier pour les médicaments, notamment le façonnier connaît rarement la valeur du principe actif confié par son client.

Si l'un des critères ci-avant n'est pas satisfait, l'opération du façonnier sera qualifiable de vente de biens. La remise des matières premières au façonnier par son client devra corrélativement être considérée comme un achat de biens.

A l'inverse, si l'ensemble des critères sont réunis, l'opération réalisée par le façonnier serait qualifiable de prestation de travail à façon.

Nos constats et recommandations pratiques

La qualification des opérations est un enjeu pour les deux parties au contrat (prestataire et client). En effet, le sujet doit être appréhendé à la fois par le prestataire qui peut supporter un risque de remise en cause d'une TVA facturée au taux réduit au lieu du taux de 20%, et le client qui peut supporter un risque de remise en cause d'une TVA déduite à tort au taux de 20% au lieu du taux réduit.

Côté client, la réception de demande de factures rectificatives par son prestataire pour la période ouverte à contrôle (2021-2022-2023) doit être analysée rigoureusement, pour éviter de supporter une qualification incorrecte, et le cas échéant, un risque de remise en cause d'une TVA au taux de 20% facturée à tort (notamment l'année 2021).

Sur la base de notre approche 360° de la TVA, et de notre expertise sectorielle Pharmacie & Santé, il est recommandé de sécuriser la situation en réalisation un sanity check, au cas par cas, notamment :

- **Une revue des flux existants et leur cartographie pour identifier les risques et/ou opportunités ;**
- **Une vérification du traitement comptable/TVA actuel vis-à-vis des critères relatifs au façonnage ;**
- **La revue des contrats, CGV et factures, ainsi que la proposition d'adaptation et/ou de clauses spécifiques en matière de TVA ;**
- **La mise à jour de la documentation de piste d'audit fiable et des paramétrages informatiques (système des conditions et mentions sur factures ;**

L'équipe TVA & Taxes indirectes d'Arsene se tient à votre disposition pour accompagner vos équipes dans ce diagnostic, et la mise en œuvre opérationnelle.