

ASSEMBLÉE NATIONALE

19 octobre 2007

LOI DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE POUR 2008 - (n° 284)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 88

présenté par
M. Door, rapporteur
au nom de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales,
pour l'assurance maladie et les accidents du travail

ARTICLE 38

Rédiger ainsi cet article :

« I. – L'article L. 165-5 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« *Art. L. 165-5* – Les fabricants ou distributeurs sont tenus, sans préjudice des dispositions de l'article L. 5211-4 du code de la santé publique, de déclarer auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé l'ensemble de leurs produits ou prestations inscrits, sous quelque forme que ce soit, sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du présent code, en précisant pour chaque produit ou prestation le code qui leur est attribué lors de l'inscription sur la liste. Ils sont tenus de la même obligation pour toute modification affectant le code d'un produit ou d'une prestation antérieurement déclaré.

« Lorsque la déclaration prévue par le présent article n'a pas été effectuée dans les délais requis, l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut fixer, après que le fabricant, ou le distributeur, a été mis en mesure de présenter ses observations, une pénalité annuelle à la charge du fabricant, ou du distributeur. Le montant de la pénalité ne peut être supérieur à 5 % du chiffre d'affaires réalisé en France par le fabricant ou le distributeur au titre du dernier exercice clos pour le ou les produits ou prestations considérés ; elle est reconductible le cas échéant chaque année.

« La pénalité mentionnée à l'alinéa précédent est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Son produit est affecté aux régimes d'assurance maladie selon les règles prévues à l'article L. 138-8. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours en pleine juridiction.

« Les conditions d'application du présent article, notamment les modalités et délais de la déclaration prévue au premier alinéa, ainsi que les règles et les délais de procédures, les modes de calcul de la pénalité financière mentionnée aux deux alinéas précédents et la répartition de son produit entre les organismes de sécurité sociale, sont déterminées par décret en Conseil d'État.

« II. – Le I entre en vigueur à compter du 1^{er} janvier 2009. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

L'amendement proposé vise en premier lieu à écarter tout vide juridique dans le régime de déclaration des produits et prestations remboursables entre l'entrée en vigueur de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2008 qui supprimera l'article L. 165-5 du code de la sécurité sociale dans sa rédaction actuelle et la date du 1^{er} janvier 2009 à partir de laquelle le nouveau dispositif entrera seulement en vigueur.

L'amendement est également de précision rédactionnelle.