

ASSEMBLÉE NATIONALE

12 novembre 2008

PROJET DE LOI DE FINANCES POUR 2009 - (n° 1127)
(Seconde partie)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° II - 426 Rect.

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE 73

Rédiger ainsi cet article :

« I. – Les quatrième à dernier alinéas de l'article L. 1123-8 du code de la santé publique sont supprimés.

« II. – Les articles L. 5124-12, L. 5124-17-1 et L. 5124-17-2 du même code sont supprimés.

« III. – Au premier alinéa de l'article L. 5121-16 du même code, après les mots : « cette autorisation », sont insérés les mots : « ou toute demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation d'importation parallèle délivrée dans les conditions fixées par le décret prévu par le 12° de l'article L. 5124-18 ».

« IV. – L'article L. 5121-17 du même code est ainsi modifié :

« 1° Le premier alinéa est ainsi rédigé :

« Les médicaments et les produits bénéficiaires d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou par la Communauté européenne ou bénéficiaires d'une autorisation d'importation parallèle délivrée dans les conditions fixées par le décret prévu au 12° de l'article L. 5124-18 sont frappés d'une taxe annuelle perçue par l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à son profit et à celui des comités mentionnés à l'article L. 1123-1. Une fraction de cette taxe, égale à 11,4 % du produit perçu chaque année, est reversée, après recouvrement, à ces comités selon des modalités déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé. »

« 2° La première phrase du deuxième alinéa est ainsi rédigée :

« La taxe annuelle prévue à l'alinéa précédent est fixée par décret dans la limite de 26 000 € par spécialité pharmaceutique et produit bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou de l'autorisation d'importation parallèle mentionnée au premier alinéa. »

« V. – L'article L. 5211-5-2 du même code est ainsi modifié :

« 1° La première phrase du premier alinéa est ainsi rédigée :

« Les dispositifs médicaux tels qu'ils sont définis à l'article L. 5211-1, mis sur le marché français, sont frappés d'une taxe annuelle perçue par l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à son profit et à celui des comités mentionnés à l'article L. 1123-1. »

« 2° Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :

« Le taux de cette taxe est fixé à 0,25 % du chiffre d'affaires annuel hors taxe réalisé. La taxe n'est pas exigible lorsque les ventes n'ont pas atteint, au cours de l'année civile précédente, un montant hors taxes de 763 000 €. Une fraction de cette taxe, égale à 2,1 % du produit perçu chaque année, est reversée, après recouvrement, aux comités mentionnés à l'article L. 1123-1 selon des modalités déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé. »

« VI. – Après l'article L. 5211-3 du même code, il est inséré un article L. 5211-3-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5211-3-1.* – Les fabricants de dispositifs médicaux ou leurs mandataires, ainsi que toute personne physique ou morale qui se livre à la fabrication, la distribution, l'importation ou l'exportation, même à titre accessoire, de dispositifs médicaux, se déclarent auprès de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en indiquant les dispositifs objets de leur activité. »

« VII. – Le 2° de l'article L. 5211-6 du même code est ainsi rédigé :

« 2° Les modalités de la déclaration prévue à l'article L. 5211-3-1.

« VIII. – L'article L. 5221-7 du même code est ainsi rédigé :

« Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* définis à l'article L. 5221-1 sont frappés d'une taxe annuelle perçue par l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à son profit et à celui des comités mentionnés à l'article L. 1123-1, suivant les modalités prévues à l'article L. 5211-5-2. »

« IX. – Aux articles L. 5122-3 et L. 5123-2 du même code, la référence : « L. 5124-17-1 » est remplacée par la référence : « L. 5121-17 »

« X. – À l'article L. 5422-2 du même code, les mots : « aux articles L. 5121-8, L. 5121-9-1, L. 5124-17-1 » sont remplacés par les mots : « aux articles L. 5121-8 et L. 5121-9-1 ou l'autorisation d'importation parallèle mentionnée à l'article L. 5121-17 »

« XI. – Au premier alinéa de l'article L. 162-16-5 du code de la sécurité sociale, les mots : « autorisation mentionnée à l'article L. 5124-17-1 » sont remplacés par les mots : « autorisation d'importation parallèle mentionnée à l'article L. 5121-17 »

« XII. – Au premier alinéa de l'article L. 162-17 du même code, la référence : « L. 5124-17-1 » est remplacée par la référence : « L. 5121-17 »

« XIII. – Au troisième alinéa de l'article 23 de la loi n° 2005-1720 du 30 décembre 2005 de finances rectificative pour 2005, les mots : « la moitié » sont remplacés par le taux : « 39 % ».

« XIV. – Les dispositions du présent article entrent en vigueur au 1^{er} janvier 2009. En ce qui concerne les taxes annuelles, elles s'appliquent aux taxes dues au titre de l'année 2008 et exigibles en 2009 ainsi qu'aux taxes des années suivantes. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

L'article 73 vise à une simplification des taxes perçues par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). Cet amendement supprime la taxe sur les recherches biomédicales, tout en maintenant les simplifications initialement proposées : cette suppression est un signal extrêmement fort en direction du monde de la recherche et de l'industrie pharmaceutique pour maintenir et attirer des investissements en France. Les recherches sur l'homme représentent en effet un enjeu stratégique pour l'économie française car vecteur d'innovation thérapeutique et d'amélioration de l'état de santé de la population française.

Je vous rappelle que la France est aujourd'hui le premier producteur européen de médicaments, le premier exportateur de médicaments vers le reste de l'Europe et le troisième exportateur mondial derrière l'Allemagne et les Etats-Unis.

Afin de compenser, à prélèvement constant, la perte de revenu prévue en 2009 pour l'Agence (3 M€) et les Comités de protection des personnes (3,3 M€), les taxes portant sur le chiffre d'affaire des médicaments et des dispositifs médicaux (articles L. 5121-17, L. 5211-5-2 et L. 5221-7 du code de la santé publique) sont augmentées respectivement de 5,6 M€ et 0,7 M€.

Le VI de l'amendement a pour objet de corriger une erreur rédactionnelle avec une nouvelle rédaction concernant les dispositifs médicaux qui devrait permettre à l'AFSSAPS de pouvoir mettre en œuvre pleinement toutes les modalités du recouvrement de la taxe annuelle frappant le chiffre d'affaires annuel des fabricants de dispositifs médicaux ou de leurs mandataires prévue à l'article L 5211-5-2 du code de la santé publique, notamment la taxation d'office.

En effet, l'AFSSAPS rencontre des difficultés dans le recouvrement de cette taxe. Pour permettre à l'Agence de s'assurer que les assujettis se soumettent à cette taxe, il avait été institué au 2° de l'article L. 5211-6 du code de la santé publique une obligation de déclaration des opérateurs commerciaux du secteur des dispositifs médicaux dans des termes (« établissement de fabrication ») qui ne sont pas harmonisés avec ceux de « fabricants et de mandataires » employés par l'article L. 5211-5-2 qui institue cette taxe, les établissements de fabrication constituant un sous-ensemble des fabricants tels que définis par le code de la santé publique (article R. 5211-4).

Cette incohérence dans les termes employés dans ces deux dispositions législatives a eu pour conséquence que les redevables de la taxe, les fabricants ou leurs mandataires pour les produits

importés, ne sont pas tous soumis à l'obligation de déclarer leur activité. Or, en l'absence d'une telle déclaration, l'AFSSAPS ne peut pas identifier tous les assujettis.

Cette situation est pénalisante pour l'AFSSAPS pour ce qui concerne le recouvrement de cette taxe qui, en l'absence d'une obligation de déclaration couvrant l'ensemble des fabricants, ne peut être que partiel. L'AFSSAPS estime la perte de recettes entre 750 000 € et 1 500 000 € annuellement.

Pour remédier à cette situation, le projet d'amendement propose d'ajouter un article après l'article L. 5211-3 du code de la santé publique afin de prévoir, dans des termes harmonisés, la déclaration d'activité de tout fabricant de dispositifs médicaux ou de leur mandataire. A cette occasion, il procède également à un toilettage des intitulés des autres opérateurs soumis à déclaration et cités dans l'actuel 2° de l'article L. 5211-6.

Le VIII tire toutes les conséquences, pour le code de la santé publique et le code de la sécurité sociale de l'abrogation des articles L. 5124-17-1 et L. 5124-17-2 prévue au II de l'article 73.