

## ASSEMBLÉE NATIONALE

21 novembre 2011

---

### LOI DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE POUR 2012 (Nouvelle lecture) - (n° 3933)

Commission	
Gouvernement	

### AMENDEMENT

N° 174

présenté par  
le Gouvernement

-----  
**ARTICLE 19**

À l'alinéa 80, après la dernière occurrence du mot :

« ou »,

insérer les mots :

« de chaque demande ou notification ».

### EXPOSÉ SOMMAIRE

Il apparaît nécessaire de préciser les dépôts relatifs aux modifications d'autorisation de mise sur le marché qui sont subordonnés au paiement du droit I de l'article 1635 bis AE qui est inséré dans le code général des impôts par le 2° du III.

Le présent article introduit donc à cette fin une précision rédactionnelle afin de sécuriser la perception de ces droits désormais perçus par l'assurance maladie.

Les modifications d'autorisation de mise sur le marché, donnant lieu à la perception du droit prévu par l'article 1635 bis AE, peuvent faire l'objet soit d'une demande soit d'une notification auprès de l'agence visée à l'article L5311-1.

En effet, le règlement (CE) n°1234/2008 du 24 novembre 2008 applicable depuis le 1er janvier 2010 prévoit que certaines modifications mineures de type IA des autorisations de mise sur le marché accordées conformément à la Directive 87/22/CCE, au chapitre 4 de la directive

2001/82/CE ou au chapitre 4 de la directive 2001/83/CE, c'est-à-dire les modifications dont les répercussions sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité du médicament concerné sont minimales ou nulles, sont simplement notifiées aux autorités compétentes dans les douze mois qui suivent la date de mise en œuvre de la modification.

Depuis cette date, le droit dû au titre des modifications d'AMM recouvre donc tant les dépôts de demande de modification que les notifications de modification.

Toutefois, afin de lever toute ambiguïté quant aux dossiers devant emporter paiement du droit, le présent amendement détaille ces deux catégories.