

ASSEMBLÉE NATIONALE

10 janvier 2007

MÉDICAMENT - (n° 3062)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENTN° 68 (2^{ème} rect.)

présenté par
Mme Gallez, rapporteure
au nom de la commission des affaires culturelles

ARTICLE 25

Substituer aux alinéas 6 et 7 de cet article les quatre alinéas suivants :

« *Art. L. 5138-5.* – Toute inspection diligentée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à la suite d'une demande expresse d'un établissement réalisant les activités mentionnées à l'article L. 5138-4 afin que l'Agence vérifie le respect des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5138-3 et délivre, le cas échéant, le certificat l'attestant, donne lieu au versement d'un droit au profit de l'Agence dont le montant est fixé par décret, dans la limite de 10 000 euros. Ce droit se compose d'une part forfaitaire ne pouvant excéder 2 000 euros et d'une part variable tenant compte des différences de situation géographique entre les établissements et de la durée nécessaire à la réalisation des inspections. »

« Ce droit est exigible, après réalisation de l'inspection, auprès de la personne physique ou de la personne morale exploitant l'établissement inspecté. »

« À défaut de versement dans les deux mois à compter de la date de la notification du montant à payer, la fraction non acquittée du droit est majorée de 10 %. »

« Ce droit et la majoration sont recouvrés par l'agent comptable de l'agence selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'État ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le II de l'article 25 du projet propose d'introduire un article L. 5138-5 dans le code de la santé publique : selon cet article, toute inspection, d'office ou sur demande, en vue de vérifier et le cas échéant certifier le respect des bonnes pratiques de fabrication donne lieu au versement d'un droit au profit de l'AFSSAPS. Le montant de ce droit serait fixé par décret dans la limite de

10 000 euros. Selon le projet, ce droit se compose d'une part forfaitaire ne pouvant excéder 2 000 euros et d'une part variable tenant compte des différences de situation entre les établissements.

L'amendement propose de limiter le paiement de la taxe à toute inspection diligentée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à la suite d'une demande expresse d'un établissement. La rédaction proposée permet ainsi d'être conforme au principe constitutionnel d'égalité des citoyens devant l'impôt, dans la mesure où cette nouvelle version prévoit le paiement de la taxe pour les seules inspections demandées et non plus pour toutes les inspections, d'office et sur demande. Elle supprime ainsi le risque d'inégalité lié au paiement des inspections d'office, inspections qui par nature présentent un caractère aléatoire.

En outre, cet amendement propose d'autres modifications permettant notamment de se conformer à l'article 34 de la Constitution : les critères de modulation du droit sont introduits dans l'article, le délai de paiement est fixé à 2 mois à compter de la notification du paiement, une majoration de 10 % en cas de retard est prévue. L'article L. 5138-5 du code de la santé publique précisera en outre que le droit est exigible après l'inspection ; le terme « droit fixe » est remplacé par le terme « droit ».

Enfin, cet amendement intègre un amendement adopté en commission et visant à diminuer le plafond du droit de 10 000 à 7 500 euros.