

**ASSEMBLEE NATIONALE**

3 novembre 2005

LOI DE FINANCES POUR 2006 - (N° 2540)  
(Deuxième partie)

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N° II - 157 Rect.

présenté par  
M. Ginesy-----  
**ARTICLE 87**

I. – Dans le deuxième alinéa du I de cet article, supprimer les mots :

« ou à l'article L. 1123-9 ».

II. – En conséquence, dans le troisième alinéa du I de cet article, substituer aux mots :

« , du treizième alinéa de l'article L. 1123-7 ou de l'article L. 1123-9 »,

les mots :

« ou du treizième alinéa de l'article L. 1123-7 ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

L'article 87 modifie de manière substantielle l'article L. 1123-8 du code de la santé publique (CSP) et supprime l'article L. 1123-4 du même code.

Ces articles sont issus de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, qui résulte de la transposition de la Directive communautaire 2001/20 du 4 avril 2001, relative aux essais de médicaments à usage humain.

Il convient de signaler que lors de cette transposition dans le droit interne français, le législateur est allé au-delà des objectifs communautaires et a étendu le champ d'application de la loi sus mentionnée aux dispositifs médicaux (DM), qui possèdent d'importantes spécificités par rapport aux médicaments.

Ces spécificités, notamment liées à la nature même des produits, se retrouvent également dans le cadre des essais cliniques, qui peuvent être réalisés soit en amont du marquage CE, soit postérieurement à l'obtention de ce marquage.

- Amendement mis en distribution -

Il convient de souligner que, selon des données constatées et recueillies dans les principaux États membres de l'Union européenne, la moyenne du plafond des redevances versées par le promoteur, cumulativement à l'autorité compétente et au comité éthique, atteint la somme globale de 3 000 € (Voir tableau comparatif ci-joint).

Toujours selon ces mêmes données, le plafond de la redevance globale versée en particulier au Royaume-Uni, qui est l'État possédant à ce jour la redevance la plus élevée de l'Union européenne, est de 5 850 € et non de 8 000 €.

Ainsi, le plafond du total des deux taxes qui est proposé par l'article 87, d'un montant de 8 000 €, constituerait, de loin, la redevance la plus élevée de l'Union européenne (presque trois fois la moyenne européenne), ceci largement devant son voisin britannique (5 850 €), plaçant de ce fait la France, cumulativement, au niveau le plus élevé d'Europe en terme de redevance et au dernier rang des pays attractifs en terme de recherche.

A ce titre, il en va exactement de même concernant l'obligation faite au demandeur de s'acquitter systématiquement du paiement des deux taxes, en particulier, pour toute demande d'avis auprès du comité de protection des personnes (CPP) et d'autorisation de l'autorité compétente, en cas de « modification substantielle » d'une recherche biomédicale.

Par son contenu, cet article est en totale contradiction avec la volonté du Gouvernement de préserver et développer l'attractivité de la France pour les industries de santé et de remédier à la délocalisation, sans cesse croissante, des essais cliniques constatée ces dernières années.

Aussi, s'il était adopté en l'état, l'article 87 aboutirait à terme à la disparition quasi certaine des recherches biomédicales réalisées sur le territoire français.

Ainsi, par le présent amendement, il est proposé de limiter expressément le paiement de ces deux taxes aux seules demandes « initiales » d'avis et d'autorisation préalable à toute recherche biomédicale et de ramener la limite du barème de la taxe et de la taxe additionnelle à 6 000 €.

- Amendement mis en distribution -

**Redevances versées par le promoteur pour l'évaluation des études cliniques, relatives  
aux dispositifs médicaux (DM), réalisées en Europe**

<b>Pays</b>	<b>Essais cliniques portant sur des DM non marqués CE</b>	<b>Essais cliniques portant sur des DM déjà marqués CE</b>
<b>Royaume-Uni</b>	Autorité compétente : 3 070 à 4 390 € ( <i>Modifications</i> : 2 340-3 070 €) Comité éthique : 1 460 €	Comité éthique : 1 460 € pour le central + 1 460 € par comité éthique local
<b>Allemagne</b>	Autorité compétente : spécifique par Lander (environ 250 €) ( <i>Modifications</i> : environ 100 €) Comité éthique : environ 1 500 €	Comité éthique : environ 1 500 €
<b>Italie</b>	Autorité compétente : 1 860 € Comité éthique : 500 à 1 500 €	Comité éthique : 500 à 1 500 €
<b>Espagne</b>	Autorité compétente : 250 €	
<b>Belgique</b>	Autorité compétente : 1 860 à 1 875 € ( <i>y compris dispositifs médicaux marqués CE hors indication</i> ) Comité éthique : 500 à 1500 €	Comité éthique : 500 à 1500 €
<b>Suède</b>	Autorité compétente : 2114 € Comité éthique: 528 à 1690 €	Comité éthique : 528 à 1 690 €
<b>Pays-Bas</b>	Autorité compétente : Absence de redevance Comité éthique : 1 000 à 2 000 €	Comité éthique : 1 000 à 3 000 €