

ASSEMBLEE NATIONALE

10 novembre 2005

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

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° II - 242

présenté par
M. Mallié, rapporteur spécial
au nom de la commission des finances

ARTICLE 87

Dans le sixième alinéa du I de cet article, substituer au montant :

« 8 000 euros »

le montant :

« 6 000 euros »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Dans son grand I, l'article 87 modifie de manière substantielle l'article L. 1123-8 du code de la santé publique (CSP), issu de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, et résultant 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 en droit français, le législateur est allé au-delà des objectifs communautaires, et a étendu le champ d'application de la loi susmentionnée aux cosmétiques et 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 en aval.

Selon les données constatées et recueillies dans les principaux États membres de l'Union européenne, il convient de souligner que la moyenne du plafond des redevances versées par le promoteur atteint la somme globale de 3 000 euros.

Dans le plafond, la redevance globale la plus importante est à ce jour relevée au Royaume-Uni, où elle s'établit à 5 850 euros.

Ainsi, le plafond proposé par l'article 87, d'un montant de 8 000 euros, constituerait, de loin, la redevance la plus élevée de l'Union européenne, plaçant de ce fait la France au dernier rang en terme d'attractivité dans le domaine de la recherche.

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.

Par le présent amendement, il est donc proposé de ramener la limite du barème de la taxe et de la taxe additionnelle à 6 000 euros.