

## ASSEMBLÉE NATIONALE

22 octobre 2013

PLFSS 2014 - (N° 1412)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

### AMENDEMENT

N° 785

présenté par  
le Gouvernement

-----

#### ARTICLE 12

Après l'alinéa 10, insérer les trois alinéas suivants :

« III *bis*. – Le second alinéa du même article L. 5121-8 du code de la santé publique est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :

« Les ventes des médicaments exclus de l'assiette de la contribution prévue à l'article L. 245-6 du code de la sécurité sociale en application du III du même article doivent également faire l'objet de la déclaration prévue au premier alinéa par la personne qui assure en France l'exploitation, au sens de l'article L. 5124-1 du présent code, de ces médicaments.

« Toute personne qui assure en France l'exploitation, au sens de l'article L. 5124-1 du code de la santé publique, et la vente en France d'un médicament ayant fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au 1° du I de l'article L. 5121-12 est également tenue d'adresser à l'agence et au comité la déclaration des ventes réalisées pour ce médicament prévue au premier alinéa du présent article. ».

#### EXPOSÉ SOMMAIRE

La LFSS pour 2012 avait introduit, pour l'ensemble des médicaments et des dispositifs médicaux, une obligation de déclaration des ventes de l'année précédente.

Cette obligation de déclaration est particulièrement importante pour l'accomplissement des missions de surveillance du marché des produits de santé par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), et de régulation des dépenses de remboursement des produits de santé par le comité économique des produits de santé (CEPS).

Cet amendement vise à maintenir l'exhaustivité du champ des médicaments soumis à déclaration des ventes auprès de l'ANSM et du CEPS malgré la modification de l'assiette de la taxe résultant de l'article 12 du PLFSS pour 2014.

Il procède également à une actualisation des dispositions du code de la santé publique prévoyant cette déclaration :

- le champ des déclarants est désormais établi par référence à la nouvelle contribution de base sur le chiffre d'affaires qui sera codifiée au I du nouvel article L. 245-6 du code de la sécurité sociale.
- pour les médicaments faisant l'objet ou ayant fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation de « cohorte », la référence aux dispositions du code de la santé publique est actualisée pour tenir compte de sa modification par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.