

ASSEMBLÉE NATIONALE

4 novembre 2021

PLF POUR 2022 - (N° 4482)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

AMENDEMENT

N ° II-2647

présenté par
M. Pellois et Mme Cattelot

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 32, insérer l'article suivant:**

I. – L'article L. 5141-8 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le 1 du I est ainsi rédigé :

« I. – 1. Il est perçu par l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, dans la limite du plafond prévu au I de l'article 46 de la loi n° 2011-1977 du 28 décembre 2011 de finances pour 2012, une taxe relative aux médicaments vétérinaires visés au présent titre à chaque :

« 1° Demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire ;

« 2° Demande de modification d'autorisation de mise sur le marché requérant une évaluation ;

« 3° Demande d'autorisation temporaire d'utilisation d'un médicament vétérinaire ;

« 4° Demande d'autorisation de commerce parallèle ;

« 5° Demande d'autorisation préalable de publicité ;

« 6° Déclaration de publicité ;

« 7° De certificat à l'exportation délivré par le directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ;

« 8° De demande d'enregistrement de médicaments vétérinaires. »

2° Le 2 du I est complété par les mots : « ou le déclarant ».

3° Le 3 du même I est ainsi modifié :

a) À la fin, le montant : « 25 000 euros » est remplacé par le montant : « 50 000 euros » ;

b) Est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Le décret mentionné à l'alinéa précédent peut déterminer un montant maximal applicable pour certaines demandes regroupant plusieurs médicaments. »

4° Le 4 du même I est complété par les mots : « ou de déclaration ».

5° Le 1 du II est ainsi rédigé :

« II. – 1. Il est perçu par l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, dans la limite du plafond prévu au I de l'article 46 de la loi n° 2011-1977 du 28 décembre 2011 de finances pour 2012, une taxe annuelle à raison de chaque :

« 1° Autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire ;

« 2° Autorisation temporaire d'utilisation d'un médicament vétérinaire ;

« 3° Autorisation visée au chapitre II du titre IV de la cinquième partie du livre premier ;

« 4° Déclaration des installations réalisant les essais non cliniques visés à l'article L. 5141-4 ;

« 5° Enregistrement de médicaments vétérinaires ;

« 6° Autorisation de commerce parallèle. »

6° Au 2 du II, après le mot : « autorisation », sont insérés les mots : « ou de la déclaration ».

7° Au 3 du II, le montant : « 25 000 euros » sont remplacés par le montant : « 50 000 euros ».

8° À la première phrase du 4 du II, après les mots « d'autorisations, » sont insérés les mots : « de déclarations, ».

9° Est ajouté un IV ainsi rédigé :

« IV. – Le coefficient annuel de revalorisation des taxes mentionnées au I et au II du présent article, à l'exception de celle visée au quinzième alinéa est fixé, au 1^{er} octobre de chaque année, conformément à l'évolution prévisionnelle en moyenne annuelle des prix à la consommation hors tabac prévue, pour l'année considérée, dans le rapport économique, social et financier annexé au projet de loi de finances.

« Leur montant est arrondi à l'euro supérieur. »

II. – Le I entre en vigueur au 1^{er} janvier 2023.

III. – La perte de recettes résultant du I pour l'État est compensée à due concurrence par la création d'une taxe additionnelle aux droits mentionnés aux articles 575 et 575 a du code général des impôts.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Les laboratoires fabriquant et mettant sur le marché des médicaments à usage vétérinaire s'acquittent du versement de taxes, dont le principe est prévu à l'article L. 5141-8 du code de la santé publique. Ces taxes sont destinées au financement de l'évaluation et de l'autorisation de ces médicaments par l'agence nationale du médicament vétérinaire, qui appartient à l'Anses.

Les barèmes des taxes n'ont pas été réévalués depuis 2013 et ils ne couvrent désormais plus les coûts de cette activité.

Par ailleurs, le barème des taxes apparaît inutilement complexe, certaines lignes de taxes ne concernant qu'un faible nombre de dossiers annuels, tandis que le règlement (CE) n° 2019/6, qui entrera en vigueur le 28 janvier 2022, a procédé à une refonte des règles relatives à la mise sur le marché des médicaments vétérinaires et impose un toilettage des dispositions législatives relatives à ce dispositif.

C'est pourquoi il est proposé de simplifier le barème des taxes relatives aux médicaments vétérinaires et de le recentrer sur les demandes générant la plus forte activité d'évaluation et d'autorisation. Certaines taxes relatives aux établissements pharmaceutiques vétérinaires sont ainsi supprimées tandis que d'autres sont introduites (demande de commerce parallèle et déclaration préalable de publicité). Il est également proposé une répartition plus équitable de la taxe annuelle entre les acteurs du secteur.

Par ailleurs, afin de permettre l'adaptation du barème des taxes, il est proposé d'adapter le montant maximum des deux catégories de taxes relatives au médicament vétérinaire, qui n'avait pas été revu depuis 2006. Enfin, il est proposé d'introduire un mécanisme d'indexation annuelle fondé sur l'évolution des prix à la consommation.