

# ASSEMBLÉE NATIONALE

10 décembre 2021

---

PLF POUR 2022 - (N° 4709)

Commission	
Gouvernement	

## RETIRÉ AVANT DISCUSSION

## AMENDEMENT

N° 929

présenté par  
le Gouvernement

-----

## ARTICLE ADDITIONNEL

### APRÈS L'ARTICLE 14, insérer l'article suivant:

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

1° Le I est ainsi modifié :

a) Le 1 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 mentionnés au présent titre à chaque :

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

« 2° Demande de modification d'une 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° Délivrance de certificat à l'exportation par le directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ;

« 8° Demande d'enregistrement de médicaments vétérinaires. » ;

b) Le 2 est complété par les mots : « ou le déclarant » ;

c) Le 3 est ainsi modifié :

– à la fin, le montant : « 25 000 euros » est remplacé par le montant : « 50 000 euros » ;

– il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Le décret mentionné au premier alinéa du présent 3 peut déterminer un montant maximal applicable à certaines demandes regroupant plusieurs médicaments. » ;

d) Le 4 est complété par les mots : « ou de déclaration » ;

2° Le II est ainsi modifié :

a) Le 1 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 précitée, 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 mentionnée au chapitre II du présent titre ;

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

« 5° Enregistrement de médicaments vétérinaires ;

« 6° Autorisation de commerce parallèle. » ;

b) Au 2, après le mot : « autorisation », sont insérés les mots : « , de la déclaration » ;

c) À la fin du 3, le montant : « 25 000 euros » est remplacé par le montant : « 50 000 euros » ;

d) À la première phrase du 4, après le mot : « autorisations », sont insérés les mots : « , de déclarations » ;

3° Il 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 celles mentionnées aux 1°, 2°, 5° et 6° du 1 du II, est fixé, au 1<sup>er</sup> 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.

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

II. – Le I entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2022.

## EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement a pour objet de modifier la place, dans le présent projet de loi de finances, et la date d'entrée en vigueur du dispositif figurant à l'article 32 quater, qui résulte de l'amendement n° II-2647 de M. Pellois adopté en première lecture à l'Assemblée nationale.

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. En outre, 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 l'adaptation et la simplification du barème des taxes relatives aux médicaments vétérinaires apparaissent indispensables. L'entrée en vigueur dès janvier 2022 du nouveau règlement européen sur le médicament vétérinaire impose une mise en cohérence du barème des taxes la même année. C'est pourquoi il est proposé de faire entrer en vigueur la refonte du barème relatif au médicament vétérinaire en 2022, en modifiant la date d'entrée en vigueur du dispositif adopté à l'article 32 quater en première lecture par l'Assemblée nationale.