

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

#### Arrêté du 25 août 2006 fixant le barème et les modalités de recouvrement de la taxe et de la taxe additionnelle prévues à l'article L. 1123-8 du code de la santé publique

NOR : SANP0623492A

Le ministre de la santé et des solidarités,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 1123-8,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – La taxe et la taxe additionnelle, prévues à l'article L. 1123-8 susvisé, sont versées à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé préalablement au dépôt de toute demande d'autorisation initiale de la recherche à l'autorité compétente et de toute demande d'avis initial à un comité de protection des personnes et après obtention d'un numéro d'enregistrement de la recherche.

Ce numéro d'enregistrement est obtenu :

- dans la base de données européenne des essais cliniques de médicaments à usage humain, dénommée EudraCT, pour toute recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain ;
- sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour toute autre recherche biomédicale ou pour toute recherche visant à évaluer les soins courants ou pour toute constitution d'une collection d'échantillons biologiques ainsi que pour toute consultation en cas de changement de finalité par rapport au consentement initialement donné pour l'utilisation d'éléments et produits du corps humain.

**Art. 2.** – Le numéro d'enregistrement de la recherche mentionné à l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté est indiqué dans toute demande initiale à l'autorité compétente et au comité de protection des personnes ainsi que dans toute demande de modification substantielle relative à la recherche.

**Art. 3.** – Le montant de la taxe prévue à l'article L. 1123-8 du code de la santé publique pour toute demande d'autorisation de recherche biomédicale à l'autorité compétente est fixé à :

1° 2 000 euros pour une demande d'autorisation portant sur une recherche biomédicale, sauf pour les demandes concernant les recherches biomédicales portant sur :

- un médicament expérimental administré pour la première fois chez l'homme ;
- un organe, un tissu, un produit sanguin labile, une préparation de thérapie cellulaire, greffé ou administré pour la première fois chez l'homme ;
- un dispositif médical ou un dispositif médical de diagnostic *in vitro*, bénéficiant du marquage CE et utilisé dans la recherche objet de la demande, dans la destination du marquage.

Dans ces cas, le montant de la taxe prévue à l'article L. 1123-8 du code de la santé publique est fixé à 1 000 euros ;

2° 250 euros pour une demande d'autorisation de modification substantielle de la recherche autorisée, dans les conditions prévues par l'article R. 1123-35 du code de la santé publique.

**Art. 4.** – Le montant de la taxe additionnelle prévue à l'article L. 1123-8 du code de la santé publique pour toute demande d'avis à un comité de protection des personnes est fixé à :

1° Pour les recherches biomédicales :

2 000 euros pour une demande d'avis sur une recherche biomédicale prévu au premier alinéa de l'article L. 1123-6 du code de la santé publique ;

2 000 euros pour une demande de second examen prévu à l'alinéa 2 de l'article L. 1123-6 du code de la santé publique ;

250 euros pour une demande d'avis sur une modification substantielle d'une recherche autorisée, dans les conditions prévues par l'article R. 1123-35 du code de la santé publique ;

2° Pour les recherches visant à évaluer les soins courants :

2 000 euros pour une demande d'avis prévu au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique ;  
2 000 euros pour une demande de second examen prévu à l'alinéa 3 de l'article L. 1123-6 du code de la santé publique ;

250 euros pour une demande d'avis sur une modification substantielle prévue au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique ;

3° Pour la constitution d'une collection d'échantillons biologiques et la consultation en cas de changement de finalité par rapport au consentement initialement donné pour l'utilisation d'éléments et produits du corps humain :

2 000 euros pour une demande d'avis sur la constitution d'une collection d'échantillons biologiques, prévu au treizième alinéa de l'article L. 1123-7 du code de la santé publique. Cette taxe n'est pas due lorsque la collection est constituée dans le cadre d'une recherche biomédicale qui fait par ailleurs l'objet du paiement des taxes prévues au 1° de l'article 3 et au premier tiret du 1° de l'article 4 du présent arrêté ;

2 000 euros pour une consultation en cas de changement de finalité par rapport au consentement initialement donné pour l'utilisation d'éléments et produits du corps humain, prévu au treizième alinéa de l'article L. 1123-7 du code de la santé publique.

**Art. 5.** – Pour les demandes d'autorisation de recherche biomédicale déposées par un organisme public de recherche, une université, un établissement public de santé, un établissement de santé privé participant au service public hospitalier, un établissement public ou toute autre personne physique ou morale ne poursuivant pas de but lucratif, le taux réduit de la taxe prévu à l'article L. 1123-8 du code de la santé publique est fixé à :

1° 200 euros pour une demande d'autorisation portant sur une recherche biomédicale, sauf pour les demandes concernant les recherches biomédicales portant sur :

- un médicament expérimental administré pour la première fois chez l'homme ;
- un organe, un tissu, un produit sanguin labile, une préparation de thérapie cellulaire, greffé ou administré pour la première fois chez l'homme ;
- un dispositif médical ou un dispositif médical de diagnostic *in vitro*, bénéficiant du marquage CE et utilisé dans la recherche objet de la demande, dans la destination du marquage.

Dans ces cas, le montant de la taxe prévue à l'article L. 1123-8 du code de la santé publique est fixé à 100 euros ;

2° 25 euros pour une demande d'autorisation de modification substantielle de la recherche autorisée, dans les conditions prévues par l'article R. 1123-35 du code de la santé publique.

**Art. 6.** – Pour les demandes d'avis déposées par un organisme public de recherche, une université, un établissement public de santé, un établissement de santé privé participant au service public hospitalier, un établissement public ou toute autre personne physique ou morale ne poursuivant pas de but lucratif, le taux réduit de la taxe additionnelle prévu à l'article L. 1123-8 du code de la santé publique est fixé à :

1° Pour les recherches biomédicales :

200 euros pour une demande d'avis sur une recherche biomédicale prévu à l'alinéa 1 de l'article L. 1123-6 du code de la santé publique ;

200 euros pour une demande de second examen prévu à l'alinéa 2 de l'article L. 1123-6 du code de la santé publique ;

25 euros pour une demande d'avis sur une modification substantielle d'une recherche autorisée, dans les conditions prévues par l'article R. 1123-35 du code de la santé publique ;

2° Pour les recherches visant à évaluer les soins courants :

200 euros pour une demande d'avis prévu au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique ;

200 euros pour une demande de second examen prévu à l'alinéa 3 de l'article L. 1123-6 du code de la santé publique ;

25 euros pour une demande d'avis sur une modification substantielle prévue au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique ;

3° Pour la constitution d'une collection d'échantillons biologiques et la consultation en cas de changement de finalité par rapport au consentement initialement donné pour l'utilisation d'éléments et produits du corps humain :

200 euros pour une demande d'avis sur la constitution d'une collection d'échantillons biologiques prévu au treizième alinéa de l'article L. 1123-7 du code de la santé publique. Cette taxe n'est pas due lorsque la collection est constituée dans le cadre d'une recherche biomédicale qui fait par ailleurs l'objet du paiement des taxes prévues au 1° de l'article 5 et au premier tiret du 1° de l'article 6 du présent arrêté ;

200 euros pour une consultation en cas de changement de finalité par rapport au consentement initialement donné pour l'utilisation d'éléments et produits du corps humain, prévu au treizième alinéa de l'article L. 1123-7 du code de la santé publique.

**Art. 7.** – Le promoteur s'acquitte de la taxe et de la taxe additionnelle auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, en mentionnant le numéro d'enregistrement de la recherche ou de la

collection d'échantillons biologiques ou de la consultation en cas de changement de finalité par rapport au consentement initialement donné pour l'utilisation d'éléments et produits du corps humain, sur le bordereau de versement disponible sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Ce versement donne lieu à l'établissement d'un justificatif délivré par l'agent comptable de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dès réception du règlement correspondant.

Ce justificatif est joint au dossier de demande d'autorisation, de modification substantielle ou d'avis portant sur toute recherche biomédicale, toute recherche visant à évaluer les soins courants, sur la constitution d'une collection d'échantillons biologiques ou sur la consultation en cas de changement de finalité par rapport au consentement initialement donné pour l'utilisation d'éléments et de produits du corps humain. La présence du justificatif dans le dossier de demande constitue un élément de recevabilité du dossier.

**Art. 8.** – En application de l'article L. 1123-8, alinéa 6, le montant de la taxe et le montant de la taxe additionnelle fixés au 1° de l'article 3 et au premier tiret du 1° de l'article 4 ainsi qu'au 1° de l'article 5 et au premier tiret du 1° de l'article 6 du présent arrêté sont acquittés simultanément.

Lorsque la modification substantielle porte sur des éléments du dossier sur lequel se prononcent à la fois l'autorité compétente et le comité de protection des personnes concerné, le montant de la taxe et le montant de la taxe additionnelle fixés au 2° de l'article 3 et au troisième tiret du 1° de l'article 4 ainsi qu'au 2° de l'article 5 et au troisième tiret du 1° de l'article 6 du présent arrêté sont acquittés simultanément.

**Art. 9.** – Le présent arrêté entre en vigueur dans les conditions prévues aux articles 15 et 17 du décret n° 2006-477 du 26 avril 2006 modifiant le chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique relatif aux recherches biomédicales (dispositions réglementaires) en ce qui concerne les demandes d'autorisation et les demandes d'avis pour les recherches biomédicales et en ce qui concerne les demandes d'avis pour les recherches visant à évaluer les soins courants.

Pour les demandes d'avis concernant la constitution d'une collection d'échantillons biologiques ou la consultation en cas de changement de finalité par rapport au consentement initialement donné pour l'utilisation d'éléments et produits du corps humain, le présent arrêté entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur du décret d'application des articles L. 1243-3 et L. 1211-2 du code de la santé publique.

**Art. 10.** – Le directeur général de la santé et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 25 août 2006.

Pour le ministre et par délégation :  
*Le chef du service politique de santé  
et qualité du système de santé,  
adjoint au directeur général de la santé,*  
D. EYSSARTIER