

Avenant à l'Accord-cadre du 05/03/2021 entre le Comité économique des produits de santé et les entreprises du médicament (Leem)

Vu le code de la sécurité sociale, et notamment son article L. 162-17-4 ;

Vu l'article 8 de l'Accord cadre du 5 mars 2021 entre le Comité Economique des produits de santé et les entreprises du médicament

Le Comité Economique des Produits de Santé et les entreprises du médicament ont convenu ce qui suit

ARTICLE 1 : Modification de l'article 29 : avoirs sur remise au titre du guichet du Conseil stratégique des industries de santé

L'ensemble du texte de l'article 29 de l'accord-cadre est remplacé par le texte suivant :

Les entreprises peuvent déposer, avant le 1er novembre de chaque année, un dossier, présentant l'ensemble des investissements réalisés l'année n-1, en vue de l'obtention d'avoirs, dits ex-post, au titre du guichet du Conseil stratégique des industries de santé.

Les entreprises éligibles à de tels avoirs ont réalisé des investissements, dans l'Union européenne notamment en France, visant en particulier le développement des produits, l'augmentation, l'optimisation ou la digitalisation des capacités de production.

Les entreprises peuvent également déposer, à tout moment, hors période où le CEPS ne siège pas, un dossier auprès de la DGE qui l'instruira pour le compte du comité, présentant un projet à venir significatif d'investissement industriel visant l'augmentation de capacités de production (nouvelle ligne de production, nouvelles usines, etc...) ou, éventuellement, la modernisation des capacités de production.

Peuvent également être pris en compte les investissements dans l'Union Européenne et notamment en France réalisés chez un sous-traitant de l'exploitant (CDMO, façonnier, chimiste) dont le lien entre l'investissement et le développement des capacités de production des produits de l'exploitant est clairement établi (contrat de sous-traitance etc...).

Les investissements ayant donné lieu à des avoirs ex ante ne sont pas éligibles à l'octroi d'avoirs ex post.

L'industriel devra informer le comité de tout aide publique reçue sur les trois dernières années ou en cours d'instruction sur un guichet donné.

a) Procédure concernant les avoirs CSIS « ex-post » :

Les entreprises peuvent déposer, avant le 1er novembre de chaque année n, auprès du secrétariat général du CEPS un dossier présentant l'ensemble des investissements éligibles réalisés l'année n-1.

Après examen de l'ensemble des dossiers, le CEPS communique aux entreprises sa décision concernant le montant d'avoirs octroyés en janvier de l'année n+1.

b) Procédure concernant les avoirs « ex-ante »

Les entreprises peuvent déposer à tout moment, hors période où le CEPS ne siège pas, un dossier auprès de la DGE avec copie au Secrétariat général du CEPS.

La DGE instruit le dossier pour le compte du Comité.

Après instruction, le Comité, dès lors que le dossier est éligible, pourra s'engager sur un montant d'avoir à venir, dit ex-ante. Pour les projets avec des investissements de faible ampleur le Comité peut s'engager au travers d'une lettre à la signature du DGE et selon une procédure rapide. Pour des investissements de forte ampleur, le Comité s'engage au travers d'une lettre à la signature du Président du CEPS.

La disponibilité des avoirs est répartie année par année selon un échéancier suivant la cinétique de l'investissement, depuis l'année de début de l'investissement et sur l'ensemble de la durée du projet.

Un investissement supérieur au montant initialement prévu, devra faire l'objet d'une demande complémentaire pouvant donner lieu à une revalorisation des avoirs obtenus, dès lors que l'investissement complémentaire est éligible.

Un investissement inférieur donnera lieu à un octroi d'avoir proportionnellement inférieur.

c) Modalités de contrôle

L'entreprise s'engage à accueillir les agents publics à la demande des autorités, ainsi qu'à fournir au CEPS tous documents financiers dûment certifiés, aux fins de contrôler la bonne réalisation des investissements tels que décrit dans le dossier déposé.

Conséquemment, une absence d'information ou la communication au CEPS d'informations inexactes peut entraîner de la part du CEPS un arrêt immédiat de l'octroi des avoirs ex ante, un remboursement de tout ou partie des avoirs déjà versés, et en cas de communication d'informations inexactes, l'interdiction de prétendre aux articles en lien avec les investissements, notamment aux articles 27 et 29 de l'accord-cadre pendant une durée pouvant atteindre cinq ans.

d) Evaluation du dispositif

Les dossiers déposés et les avoirs octroyés au titre du guichet du CSIS dans chacun des dispositifs ex post et ex ante font l'objet d'une analyse dans le rapport d'activité du CEPS qui sera présentée ensuite en CPPC

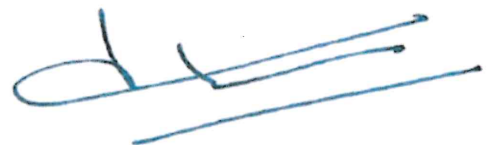
Ce rapport indique notamment le nombre de dossiers déposés, le nombre de projets retenus sur chacun des dispositifs, la nature des investissements retenus et le montant des avoirs.

Le LEEM présentera à l'occasion du CPPC une étude annuelle sur l'évolution des sites industriels, des capacités de production, et de l'emploi en production.

Fait à Paris, le 21 juillet 2022



Le Président du Comité économique
des produits de santé
Philippe BOUYOUX



Le Président des
entreprises du médicament
Thierry HULOT