

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

23 septembre 2011

---

**RENFORCEMENT DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT  
ET DES PRODUITS DE SANTÉ - (n° 3725)**

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N° 55

présenté par  
M. Bur et M. Robinet

-----  
**ARTICLE ADDITIONNEL**

**APRÈS L'ARTICLE 30, insérer l'article suivant :**

I. – Le deuxième alinéa de l'article L. 245-6 du code de la sécurité sociale est complété par les mots et une phrase ainsi rédigée : « et des ventes ou reventes à destination de l'étranger. Les revendeurs indiquent à l'exploitant de l'autorisation de mise sur le marché les quantités revendues ou destinées à être revendues en dehors du territoire national. ».

II. – Après la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 5121-17 du code de la santé publique, il est inséré une phrase ainsi rédigée : « Les revendeurs indiquent au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché les quantités revendues ou destinées à être revendues en dehors du territoire national. ».

III. – Après le deuxième alinéa de l'article L. 5123-1 du même code, il est inséré un alinéa rédigé :

« Les dispositions des premier et deuxième alinéas ne s'appliquent pas aux médicaments et produits non consommés en France et destinés à l'exportation. ».

IV. – Les pertes de recettes pour les organismes de sécurité sociale sont compensées à due concurrence par une majoration des contributions visées aux articles L. 245-1 et L. 245-6 du code de la sécurité sociale.

---

## EXPOSÉ SOMMAIRE

Cette mesure fait partie des dispositions sur lesquelles se sont engagés les pouvoirs publics dans le cadre du Comité stratégique pour les industries de santé, le 26 octobre 2009.

Plus particulièrement, il s'agissait d'améliorer le suivi des ventes de médicaments à l'exportation. En effet, l'État conforte la pratique, pour les médicaments destinés à l'exportation, de prix différents de ceux qui résultent de la réglementation française des prix en France.

Soucieux de la sécurité sanitaire, il s'agit de mettre en place un dispositif qui améliorera la traçabilité des échanges transfrontaliers.

La sécurité sanitaire rend nécessaire un suivi des opérateurs intermédiaires désireux de bénéficier du droit à la libre circulation du médicament pour éviter les possibilités d'écoulement de contrefaçons à cette occasion. Cette mesure peut rendre ce négoce moins lucratif et améliorer le suivi des médicaments par une connaissance plus précise de la destination des spécialités vendues.

Cette mesure ayant une incidence sur les taxes sur le chiffre d'affaires s'appliquant aux médicaments exportés, le présent amendement en propose donc la compensation, conformément à l'article 40 de la Constitution.