

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

10 novembre 2016

---

AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ -  
(N° 4178)

Non soutenu

**AMENDEMENT**

N ° AS6

présenté par  
M. Accoyer et M. Lurton

-----

**ARTICLE 2**

Supprimer cet article.

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Le paragraphe 1° de l'article 2 de ce projet de loi propose d'expérimenter, pour une durée de 3 ans, une obligation déclarative des grossistes-répartiteurs concernant les quantités de médicaments qu'ils exportent.

Cet article, qui entend lutter contre les ruptures d'approvisionnement, repose sur l'hypothèse selon laquelle l'origine de ces ruptures résiderait exclusivement dans les pratiques d'exportation des grossistes-répartiteurs. Or, grâce à la largeur et la profondeur de leurs stocks, les répartiteurs sont les premiers contributeurs à la lutte contre les ruptures d'approvisionnement. Ils approvisionnent le marché français en priorité. Par ailleurs, loi de modernisation du système de santé a déjà, dans son article 151, instauré un mécanisme permettant d'éviter les ruptures d'approvisionnement pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur. Elle prévoit, dans certaines conditions, une interdiction, pour les grossistes-répartiteurs, de vendre à l'export. Dans son avis, le Conseil d'État a d'ailleurs rappelé que « *la lutte contre le risque de pénurie de médicaments et de produits de santé sur le territoire national (...) est déjà assurée par d'autres moyens, notamment par des obligations de service public très strictes que doivent respecter les grossistes-répartiteurs (...)* »,

Ensuite, l'article 2 prévoit que les entreprises de vente en gros déclarent les quantités de médicaments exportées à un organisme agissant en qualité de tiers de confiance. Selon l'étude d'impact, il pourrait s'agir de la Caisse des dépôts et consignations ou de la Chambre de Commerce et d'Industrie de Paris. Le Gouvernement justifie cette mesure par la possibilité offerte de mener des analyses sur les exportations parallèles et sur leur lien éventuel avec les ruptures de stock. Il est précisé dans l'étude d'impact : « *Les laboratoires pouvant suivre les volumes globalement exportés par les grossistes-répartiteurs, ils pourront si nécessaire ajuster les volumes livrés aux grossistes-répartiteurs...* ». Or, dans son avis le Conseil d'État précise que : « *la transmission aux laboratoires des informations relatives aux volumes exportés par les entreprises de vente en gros ne les conduisent pas à exercer à l'encontre de celles-ci, pour limiter leur concurrence, des*

---

*contingentements excessifs, prohibés par le droit de l'Union européenne et, en particulier, la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne ».*

Dès lors, les objectifs poursuivis par l'article 2 doivent être questionnés.

- Soit il s'agit de mettre fin à toute forme de concurrence sur le marché de l'export et cet objectif va à l'encontre du droit européen dans la mesure où il constitue une entrave au principe de la libre circulation des biens. Il est donc juridiquement très fragile.

- Soit il s'agit de mieux réguler le flux des produits exportés pour éviter d'éventuelles ruptures d'approvisionnement et le dispositif est largement redondant avec les obligations de

ruptures d'approvisionnement, et alors le dispositif est largement redondant avec les obligations de service public imposées aux grossistes-répartiteurs et les mécanismes efficaces mis en place dans le cadre de la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 et permettant de lutter contre les ruptures d'approvisionnement pour garantir aux patients l'accès à leur traitement.

L'article 2 est également incomplet puisqu'il ne concerne que les grossistes-répartiteurs.

Enfin, il est inéquitable dans la mesure où les informations transmises par les grossistes-répartiteurs pourront être utilisées par leurs fournisseurs pour rationner leurs approvisionnements et donc générer de très fortes tensions au sein de la chaîne d'approvisionnement.

Cet amendement propose donc de supprimer l'article 2, élaboré sans consultation préalable avec la profession.