

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

15 juin 2023

---

VISANT À DONNER À LA DOUANE LES MOYENS DE FAIRE FACE AUX NOUVELLES  
MENACES - (N° 1352)

|              |  |
|--------------|--|
| Commission   |  |
| Gouvernement |  |

Adopté

**AMENDEMENT**

N° 326

présenté par

M. Blanchet, Mme Perrine Goulet, Mme Jacquier-Laforge, M. Latombe, M. Mattei, M. Lecamp,  
M. Laqhila, Mme Ferrari, M. Geismar, M. Balanant, Mme Brocard, Mme Desjonquères,  
M. Mandon, Mme Babault, Mme Bannier, Mme Bergantz, M. Berta, M. Bolo, M. Bourlanges,  
M. Bru, M. Cosson, M. Croizier, M. Cubertafon, M. Daubié, M. Esquenet-Goxes, M. Falorni,  
Mme Folest, M. Fuchs, Mme Gatel, M. Gumbs, M. Isaac-Sibille, Mme Josso, M. Lainé,  
Mme Lasserre, Mme Luquet, Mme Lingemann, M. Martineau, Mme Mette, M. Millienne,  
Mme Morel, M. Ott, M. Pahun, M. Frédéric Petit, Mme Maud Petit, Mme Poueyto, M. Ramos,  
Mme Thillaye, M. Turquois, Mme Vichnievsky, M. Philippe Vigier et M. Zgainski

-----

**ARTICLE ADDITIONNEL****APRÈS L'ARTICLE 12, insérer l'article suivant:**

Le 4. de l'article 38 du code des douanes est complété par un 19° ainsi rédigé :

« 19° Aux médicaments falsifiés définis à l'article L. 5111-3 du code de la santé publique. »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Les médicaments falsifiés sont un enjeu majeur de santé publique. Le considérant n°2 de la directive 2011/62/UE du 8 juin 2011, modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, précise que l'on « constate dans l'Union une augmentation alarmante du nombre de médicaments falsifiés du point de vue de leur identité, de leur historique ou de leur source. Les composants présents dans ces médicaments, y compris les substances actives, sont habituellement de qualité insuffisante, falsifiés, mal dosés ou encore absents, et représentent ainsi une grave menace pour la santé publique ».

La directive 2011/62/UE incite les États membres à lutter contre les médicaments falsifiés, et à prévoir, notamment, des garanties efficaces contre l'introduction de médicaments falsifiés dans la

chaîne d'approvisionnement légale, afin de protéger les patients, ainsi que les intérêts des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché.