

ASSEMBLÉE NATIONALE

26 février 2024

LUTTE CONTRE LES PÉNURIES DE MÉDICAMENTS - (N° 2214)

Commission	
Gouvernement	

Non soutenu

AMENDEMENT

N ° 71

présenté par

Mme Corneloup, Mme Bonnet et M. Taite

ARTICLE 2

I. – Rédiger ainsi l’alinéa 4 :

« a) Au deuxième alinéa du III, après la référence : « L. 5423-8, », sont insérées les références : « aux 2° à 4° , 6° , 8° et 9° de l’article L. 5423-9, » ;

II. – En conséquence, après le même alinéa, insérer les deux alinéas suivants :

« a bis) Après le même deuxième alinéa du même III, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« Le montant de la sanction prononcée pour le manquement mentionné au 1° de l’article L. 5423-9 ne peut être supérieur à 150 000 € pour une personne physique et à 30 % du chiffre d’affaires réalisé lors du dernier exercice clos pour le produit ou le groupe de produits concernés et dans la limite d’une application au prorata du nombre de jours au cours desquels le stock de sécurité était inférieur au stock minimum, à concurrence d’un million d’euros maximum, pour une personne morale.

« Le montant de la sanction prononcée pour les manquements mentionnés aux 5° et 7° de l’article L. 5423-9, ne peut être supérieur à 150 000 € pour une personne physique et à 50 % du chiffre d’affaires réalisé lors du dernier exercice clos pour le produit ou le groupe de produits concernés, dans la limite de cinq millions d’euros, pour une personne morale. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

La proposition de loi ici discutée vise notamment à alourdir les sanctions contre les industriels qui ne respecteraient pas l’obligation de constitution des stocks de sécurité notamment en augmentant le montant maximal de la sanction au regard du chiffre d’affaires de l’entreprise visée.

S'il paraît judicieux d'alourdir les sanctions relatives aux obligations de mises en œuvre de plan de gestion des pénuries et d'information de l'ANSM en cas de risque de rupture dans la mesure où ces obligations n'impliquent pas l'intervention d'autres parties prenantes pour leur mise en œuvre, il en est autrement de l'obligation de constitution du stock de sécurité. En effet, comme la constitution de ce stock implique dans bien des cas l'intervention d'autres parties prenantes, il convient de prendre en compte les contraintes opérationnelles auxquelles les industriels sont confrontés. La disponibilité des lignes de production, des matières premières ou des excipients et des intrants sont autant de contraintes qui peuvent être à l'origine d'un stock de sécurité en dessous du seuil requis. Dans ce contexte, l'alourdissement de la sanction serait une solution contre-productive car elle risquerait, in fine, de décourager les entreprises qui préféreraient alors ne plus fournir le marché français et arrêter certaines commercialisations en France pour éviter ce risque disproportionné encouru.

Aussi, le présent amendement propose de:

- Réintroduire la sanction maximale à 30% du chiffre d'affaires, et non pas 50%, en tant que sanction socle pour tous les médicaments
- Sanctionner le fait de ne pas constituer le stock de sécurité destiné au marché national seulement au prorata du nombre de jours au cours desquels le stock de sécurité était inférieur au stock minimum, ce qui aura un effet vertueux en encourageant les entreprises à trouver des solutions rapides et efficaces pour limiter les délais de ruptures sans pour autant les inciter à se désengager du marché avec une sanction excessive applicable à l'ensemble du CAHT annuel sans tenir compte de l'impact effectif et de la durée de cet événement, dans un but de limiter au maximum l'impact en terme d'accès aux soins pour les patients.
- Augmenter la sanction à 50% du chiffre d'affaires des entreprises pour les seuls cas de non-respect des obligations relatives aux MITMs (non-déclaration à l'ANSM et absence de mise en œuvre des plans de gestion des pénuries).