

ASSEMBLÉE NATIONALE

26 février 2024

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

Commission	
Gouvernement	

Non soutenu

AMENDEMENT

N ° 89

présenté par
Mme Vidal

ARTICLE 2

I. – Après l’alinéa 3, insérer l’alinéa suivant :

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

II. – En conséquence, après l’alinéa 4, insérer les deux alinéas suivants :

« a bis) Avant le dernier alinéa du même III, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« 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. ».

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 donc 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