

ASSEMBLÉE NATIONALE

1er novembre 2025

PROJET DE LOI DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE POUR 2026 - (N° 1907)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N ° 2562 (Rect)

présenté par
Mme Corneloup

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 32, insérer l'article suivant:**

L'article L. 5423-9 du code de la santé publique est complété par un 11° ainsi rédigé :

« 11° Le fait pour un grossiste-répartiteur de vendre des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5121-30 du code de la sécurité sociale en dehors du territoire national ou à des distributeurs en gros à l'exportation, en méconnaissance du deuxième alinéa de l'article L. 5124-17-3 du même code ;

« La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Les deux premiers alinéas de l'article L. 137-3 et l'article L. 137-4 dudit code sont applicables au recouvrement de cette pénalité. Son produit est affecté à la Caisse nationale de l'assurance maladie. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le dispositif français de prévention et de gestion des ruptures d'approvisionnement de médicaments et de vaccins s'inscrit dans le cadre réglementaire européen défini par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, dont l'article 81 prévoit que « le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament ainsi que les distributeurs de ce médicament mis sur le marché de façon effective dans un État membre assurent, dans la limite de leur responsabilité respective, un approvisionnement approprié et continu de ce médicament pour les pharmacies et les personnes autorisées à délivrer des médicaments de manière à couvrir les besoins des patients de l'État membre concerné. »

La loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé a décliné le principe d'un approvisionnement approprié et

continu, pour les grossistes répartiteurs, en prévoyant l'organisation d'un système d'astreinte ainsi que le respect d'obligations de service public, au manquement desquelles est associé un régime de sanctions financières décidées par l'ANSM.

Ce dispositif a été complété en 2016 dans le cadre de la lutte contre les ruptures d'approvisionnement de médicaments, notamment en interdisant aux grossistes-répartiteurs les exportations de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) en rupture ou risque de rupture. Néanmoins, à ce jour, cette obligation n'est assortie d'aucune sanction.

C'est pourquoi, face à l'augmentation croissante des pénuries de médicaments, et aux comportements de certains grossistes répartiteurs qui exportent des MITM en rupture ou risque de rupture, il est proposé d'assortir ce manquement d'une sanction financière prononcée par l'ANSM.