

# CONSEIL D'ÉTAT

Section sociale

*EXTRAIT DU REGISTRE DES DÉLIBÉRATIONS*

N° 391.988

ASSEMBLEE GENERALE DU JEUDI 29  
SEPTEMBRE 2016

NOR : AFSP1622342L

## LE PROJET DE LOI

ratifiant l'ordonnance n° 2016-966 du 15 juillet 2016 portant simplification de procédures mises en œuvre par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et comportant diverses dispositions relatives aux produits de santé

## AVIS

1. Le Conseil d'Etat a été saisi, le 11 août 2016, d'un projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2016-966 du 15 juillet 2016 portant simplification de procédures mises en œuvre par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et comportant diverses dispositions relatives aux produits de santé.
2. Ce projet de loi, qui a fait l'objet de trois saisines rectificatives les 20, 22 et 23 septembre 2016, comporte trois articles dont les objets sont très différents.
3. L'article premier ratifie, sans modification, l'ordonnance n° 2016-966 du 15 juillet 2016 portant simplification de procédures mises en œuvre par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Le Conseil d'Etat n'a pas eu à formuler d'observation sur cet article.
4. L'article 2 comporte deux mesures modifiant à titre expérimental, sur le fondement de l'article 37-1 de la Constitution, et pour une durée de trois ans, d'une part, l'article L. 5123-1 du code de la santé publique, d'autre part, l'article L. 245-6 du code de la sécurité sociale, les modalités d'application et les sanctions financières en cas de manquement à ces dispositions dont les modalités seront fixées par décret en Conseil d'Etat.
5. L'étude d'impact transmise par le Gouvernement est apparue, pour cet article, très lacunaire, voire insuffisante, au regard des prescriptions de l'article 8 de la loi n° 2009-403 du 15 avril 2009 relative à l'application des articles 34-1, 39 et 44 de la Constitution, alors qu'une telle étude aurait été particulièrement précieuse pour l'examen de ces dispositions dont il est difficile pour cette raison d'apprécier la pertinence. Il incombe par conséquent au Gouvernement de l'améliorer de manière significative avant le dépôt du projet de loi sur le Bureau de la première assemblée saisie. Les insuffisances de l'étude sont telles qu'elles ont constitué l'un des motifs conduisant le Conseil d'Etat à ne pas retenir certaines des dispositions du projet.

6. La première mesure impose aux entreprises de vente en gros de spécialités pharmaceutiques de déclarer à une personne morale, agissant en qualité de tiers de confiance, les quantités de certains médicaments et produits, dont la liste est fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé, qu'elles ont acquis au prix dit « réglementé » mentionné au 1° de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale ou à l'article L. 162-38 du même code et qui ne sont pas consommés au sein du système de santé français, mais exportés vers d'autres Etats de l'Union européenne.
7. Le Conseil d'Etat considère qu'une telle mesure, qui s'inscrit dans le cadre d'une expérimentation, répond à l'objectif d'intérêt général de protection de la santé, en permettant une meilleure régulation de la distribution des médicaments et produits de santé et une sécurité renforcée de la chaîne d'approvisionnement sur le territoire français, sous réserve 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.
8. La seconde mesure de l'article 2 prévoit que les exploitants titulaires de l'autorisation mentionnée à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique perçoivent, pour les médicaments et produits déclarés au tiers de confiance, un complément de prix versé par les entreprises de vente en gros de spécialités pharmaceutiques. Ce complément de prix est égal à la différence entre le prix de référence défini en fonction des prix publiés dans les pays de l'Union européenne pour lesquels les prix de détail ne sont pas réglementés et le prix réglementé français auquel doivent vendre les laboratoires pharmaceutiques, mentionné au 1° de l'article L. 162-17-4 et à l'article L. 162-38 du code de la sécurité sociale. Ce montant est diminué de la marge brute hors taxe maximum que les entreprises de vente en gros de spécialités pharmaceutiques sont autorisées à percevoir en application de l'article L. 162-38 du code de la sécurité sociale.
9. Le Conseil d'Etat constate que la lutte contre le risque de pénurie de médicaments et de produits de santé sur le territoire national, objectif d'intérêt général, est déjà assurée par d'autres moyens, notamment par des obligations de service public très strictes que doivent respecter les grossistes-répartiteurs, obligations renforcées depuis la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé et le décret n° 2016-993 du 20 juillet 2016 relatif à la lutte contre les ruptures d'approvisionnement de médicaments. L'instauration d'un tel complément de prix, présenté comme devant limiter la concurrence par les prix des entreprises de vente en gros face aux laboratoires pharmaceutiques, constitue une mesure d'effet équivalent à une restriction à l'exportation, prohibée par l'article 35 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Cette mesure n'est ni justifiée par l'un des objectifs d'intérêt général limitativement énumérés à l'article 36 du Traité, ni par l'une des exigences impératives d'intérêt général telles que définies par la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne, ni a fortiori proportionnée. En conséquence, le Conseil d'Etat rejette cette obligation nouvelle mise à la charge des entreprises de vente en gros de spécialités pharmaceutiques.

10. L'article 3 a pour objet d'achever la transposition de la directive UE/2015/566 de la Commission du 8 avril 2015 relative à la mise en œuvre de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, en ce qui concerne les procédures de vérification des normes de qualité et de sécurité des tissus et des cellules importés équivalentes à celles de la directive 2004/23/CE. Il procède à la réécriture de l'article L.1245-5 du code de la santé publique, crée un nouvel article L. 1245-5-1 dans le même code, et met en cohérence la rédaction des dispositions pénales de l'article 511-8-2 du code pénal et de l'article L. 1272-8 du code de la santé publique avec la terminologie de l'Union européenne.
11. Le Conseil d'Etat considère que ces dispositions assurent une transposition fidèle de la directive UE/2015/566 précitée et ne formule donc pas d'observations sur cet article.

*Cet avis a été délibéré et adopté par l'Assemblée générale du Conseil d'État dans sa séance du jeudi 29 septembre 2016.*