

ASSEMBLÉE NATIONALE

16 octobre 2019

PLFSS POUR 2020 - (N° 2296)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

AMENDEMENT

N° 433

présenté par

M. Lurton, M. Larrivé, M. Minot, M. Perrut, Mme Poletti, M. Viala, M. Jean-Claude Bouchet, M. Dive, Mme Corneloup, M. Grelier, M. Le Fur, M. Ramadier, M. Reda, M. Brun, M. Straumann, M. Cordier, M. Cinieri, M. Sermier, Mme Levy, Mme Bazin-Malgras, Mme Anthoine, M. Hetzel, Mme Ramassamy, M. Abad, Mme Beauvais, M. Pauget, Mme Louwagie, Mme Valentin, Mme Trastour-Isnart, Mme Bassire, Mme Duby-Muller et M. Pradié

ARTICLE 34

Après l'alinéa 36, insérer l'alinéa suivant :

« Les entreprises pharmaceutiques sont exemptées de sanctions financières pour les manquements mentionnés à l'article L. 5423-9, lorsque ces manquements concernent des médicaments dérivés du plasma. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

La France connaît depuis plusieurs années des difficultés d'approvisionnement récurrentes en médicaments dérivés du plasma. Ces difficultés sont notamment dues à un accroissement considérable, à l'échelle mondiale, de la demande en médicaments dérivés du plasma, et à la rareté de la matière première qui les compose, le plasma sanguin, qui ne peut être synthétisé dans un laboratoire.

Les entreprises pharmaceutiques produisant ces médicaments font d'ores-et-déjà l'objet d'une vigilance spécifique s'agissant de la Constitution de stocks de sécurité et de la mise en œuvre de plans de gestion des pénuries, en lien avec l'ANSM.

Au regard de ce contexte international particulier marqué par d'importantes tensions d'approvisionnement, ces entreprises ne sauraient être tenues financièrement responsables des pénuries susceptibles de survenir sur cette catégorie de médicaments.

Afin de tenir compte de cette spécificité, il est proposé de les exclure du périmètre des manquements soumis à sanction financière.