

ASSEMBLÉE NATIONALE

13 octobre 2023

PLFSS POUR 2024 - (N° 1682)

Rejeté

AMENDEMENT

N ° AS2142

présenté par

M. Maudet, Mme Abomangoli, M. Alexandre, M. Amard, Mme Amiot, Mme Amrani, M. Arenas, Mme Autain, M. Bernalicis, M. Bex, M. Bilongo, M. Bompard, M. Boumertit, M. Boyard, M. Caron, M. Carrière, M. Chauche, Mme Chikirou, M. Clouet, M. Coquerel, M. Corbière, M. Coulomme, Mme Couturier, M. Davi, M. Delogu, Mme Dufour, Mme Erodi, Mme Etienne, M. Fernandes, Mme Ferrer, Mme Fiat, M. Gaillard, Mme Garrido, Mme Guetté, M. Guiraud, Mme Hignet, Mme Keke, M. Kerbrat, M. Lachaud, M. Laisney, M. Le Gall, Mme Leboucher, Mme Leduc, M. Legavre, Mme Legrain, Mme Lepvraud, M. Léaument, Mme Pascale Martin, Mme Élisabeth Martin, M. Martinet, M. Mathieu, Mme Maximi, Mme Manon Meunier, M. Nilor, Mme Obono, Mme Oziol, Mme Panot, M. Pilato, M. Piquemal, M. Portes, M. Prud'homme, M. Quatennens, M. Ratenon, M. Rome, M. Ruffin, M. Saintoul, M. Sala, Mme Simonnet, Mme Soudais, Mme Stambach-Terreiro, Mme Taurinya, M. Tavel, Mme Trouvé, M. Vannier et M. Walter

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 36, insérer l'article suivant:**

L'article L. 5124-6 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 5124-6. – Lorsqu'une entreprise pharmaceutique qui exploite un médicament d'intérêt thérapeutique majeur mentionné au même article L. 5111-4 ou un médicament d'intérêt stratégique mentionné à l'article L. 1412-8 prend la décision d'en suspendre ou d'en cesser la commercialisation ou a connaissance de faits susceptibles d'entraîner la suspension ou la cessation de cette commercialisation, elle en informe l'Agence nationale de sécurité du médicament. Cette information précise les motifs de son action et doit être transmise au moins un an avant la date envisagée ou prévisible de la suspension ou la cessation de commercialisation.

« La cessation de commercialisation ne peut intervenir avant la fin du délai nécessaire pour mettre en place les solutions alternatives permettant de couvrir ce besoin. L'État recherche des solutions alternatives permettant de couvrir ce besoin et de maintenir la production, la distribution et la commercialisation du médicament ou produit en France. Il dispose à ce titre d'un droit de préemption pour reprendre la production du médicament ou produit. Si à la fin de la période de recherche de solutions alternatives, aucune offre de reprise permettant de maintenir en France la production du médicament ou produit n'a été reçue ou si l'employeur n'a souhaité donner suite à aucune de ces offres, l'État procède à la nationalisation du site de production. Le site et ses moyens de production sont transférés à l'État, qui les détient en propriété.

« Si le médicament n'est pas un médicament d'intérêt thérapeutique majeur mentionné au même article L. 5111-4 ou un médicament d'intérêt stratégique mentionné à l'article L. 1412-8, l'entreprise informe et motive sa décision auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé au plus tard deux mois avant la suspension ou la cessation de la commercialisation.

« L'entreprise pharmaceutique précise si la suspension ou la cessation de la commercialisation du médicament est fondée sur l'un des motifs mentionnés aux 1° à 5° de l'article L. 5121-9. En cas d'urgence nécessitant une suspension ou une cessation avant le terme des délais mentionnés au deuxième alinéa, l'entreprise en informe immédiatement l'agence en justifiant cette urgence.

« L'entreprise pharmaceutique exploitant un médicament à usage humain au sens du titre II du Livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique ou un produit soumis aux dispositions du chapitre I^{er} du présent titre informe immédiatement l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé toute action engagée pour en retirer un lot déterminé. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

« Cet amendement vise à assurer le maintien de la production sur le territoire français de médicaments stratégiques ou d'intérêt thérapeutique majeur lorsque l'entreprise pharmaceutique exploitante envisage la cessation.

Si l'un des sites précités est menacé de fermeture, l'État recherche des solutions alternatives permettant de maintenir la production en France. Il cherche un repreneur pour le site et dispose à ce titre d'un droit de préemption. Si aucune solution n'est trouvée, le site pourra être nationalisé en dernier recours. »