

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

13 octobre 2023

PLFSS POUR 2024 - (N° 1682)

Rejeté

**AMENDEMENT**

N° AS2144

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-Terrenoir, Mme Taurinya, M. Tavel, Mme Trouvé, M. Vannier et M. Walter

-----

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

Après l'article L. 5124-6 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5124-6-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5124-6-1.* – L'entreprise pharmaceutique exploitant un principe actif ou un réactif nécessaire à la production de médicaments à usage humain au sens du titre II du Livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie du code de la santé publique ou d'un produit soumis aux dispositions du chapitre I<sup>er</sup> du présent titre qui prend la décision d'en suspendre ou d'en cesser la commercialisation ou qui a connaissance de faits susceptibles d'entraîner la suspension ou la cessation de cette commercialisation en informe, en précisant les motifs de son action, au moins un an avant la date envisagée ou prévisible, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5111-4 ainsi que pour les médicaments d'intérêt stratégique.

« 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 de ce principe actif, réactif en France. Il dispose à ce titre d'un droit de préemption pour reprendre la production du principe actif, réactif. Si à la fin de la période de recherche de solutions alternatives aucune offre de reprise permettant de maintenir en France la

production, la distribution et la commercialisation du principe actif, réactif 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 principe actif ou réactif n'est pas d'intérêt stratégique au sens du I de l'article L. 1412-8, l'information de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé se fait, de manière motivée, au plus tard deux mois avant la suspension ou l'arrêt de commercialisation. En cas d'urgence nécessitant que la suspension ou l'arrêt intervienne avant le terme du délai mentionné au premier alinéa, l'entreprise en informe immédiatement l'Agence nationale de sécurité du médicament en justifiant de cette urgence.

« L'entreprise pharmaceutique exploitant un principe actif ou un réactif nécessaire à la production d'un médicament à usage humain au sens du titre II du Livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie du code de la santé publique ou d'un produit soumis aux dispositions du chapitre I<sup>er</sup> du présent titre informe immédiatement l'Agence nationale de sécurité du médicament de toute action engagée pour en retirer un lot déterminé. »

### **EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cet amendement assure l'interdiction de fermetures des sites de productions d'actifs et réactifs nécessaires à la production de médicaments jugés stratégiques. 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.