

ASSEMBLÉE NATIONALE

13 octobre 2023

PLFSS POUR 2024 - (N° 1682)

Non soutenu

AMENDEMENT

N ° AS2390

présenté par
M. Bouyx et M. Buchou

ARTICLE ADDITIONNEL

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

I. – L'article L. 5121-14-3 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« En cas de nouvelles recommandations de la Haute autorité de santé relatives aux caractéristiques d'une spécialité pharmaceutique, l'entreprise en adapte immédiatement son conditionnement. » ;

2° Après le premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut diligenter une enquête sur les conditionnements inadaptés et, le cas échéant, prononcer des sanctions prévues à l'article L. 5312-4-1. »

II. – Les modalités et le calendrier d'application du I sont définis par décret.

EXPOSÉ SOMMAIRE

L'antibiorésistance représente un défi immense pour notre société ; et tous les acteurs doivent disposer de moyens ambitieux pour y répondre.

Le conditionnement des médicaments doit correspondre aux recommandations de la Haute autorité de santé et doit être adapté en cas d'évolution de ces dernières.

Un conditionnement adapté à l'AMM et à chaque posologie assurera une meilleure observance du patient à son traitement.

L'ANSM, garante de la sécurité de l'utilisateur, doit être en capacité de sanctionner le non-respect des recommandations de la HAS en termes de conditionnement.