

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

23 novembre 2023

PLFSS POUR 2024 - (N° 1875)

|              |  |
|--------------|--|
| Commission   |  |
| Gouvernement |  |

**AMENDEMENT**

N° 598

présenté par  
le Gouvernement

-----

**ARTICLE 36**

I. – Substituer aux alinéas 2 à 8 les trois alinéas suivants :

« 1° Le troisième alinéa de l'article L. 5121-31 est ainsi modifié :

« a) Les mots : « pour lesquelles » sont remplacés par les mots : « qu'ils considèrent être des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur et pour lesquels » ;

« b) Sont ajoutées deux phrases ainsi rédigées : « L'agence peut, après une procédure contradictoire, compléter cette liste si un médicament d'intérêt thérapeutique majeur n'y figure pas. La liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur est rendue publique par le directeur général de l'agence sur son site internet. »

II. – En conséquence, compléter cet article par l'alinéa suivant :

« II. – La liste mentionnée au troisième alinéa de l'article L. 5121-31 du code de la santé publique, dans sa rédaction issue de la présente loi, est publiée au plus tard le 31 décembre 2024. »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cet amendement propose de préciser les modalités de publication de la liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur par l'ANSM en décrivant davantage la procédure prévue, le rôle des laboratoires et celui de l'ANSM. Il reprend ainsi l'une des mesures figurant dans la feuille de route relative aux pénuries.

Cet amendement modifie aussi la date d'entrée en vigueur de la publication de cette liste en la décalant au plus tard au 31 décembre afin de tenir compte des délais nécessaires pour l'ANSM pour examiner les déclarations des laboratoires.

Il supprime par ailleurs les dispositions adoptées au Sénat concernant l'obligation de plans de gestion renforcés pour les laboratoires, au regard des obligations déjà en vigueur relatives aux plans de gestion des pénuries.