

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

8 février 2024

LUTTE CONTRE LES PÉNURIES DE MÉDICAMENTS - (N° 2062)

Non soutenu

**AMENDEMENT**

N° AS18

présenté par

M. Juvin, M. Bazin, M. Neuder, Mme Bazin-Malgras, Mme Bonnet, Mme Bonnivard, M. Boucard, M. Bourgeaux, M. Cordier, M. Di Filippo, M. Dubois, M. Forissier, M. Hetzel, Mme Louwagie, Mme Alexandra Martin (Alpes-Maritimes), Mme Périgault, Mme Petex, M. Ray et M. Jean-Pierre Vigier

-----

**ARTICLE ADDITIONNEL****APRÈS L'ARTICLE 2, insérer l'article suivant:**

Avant le 31 décembre 2024, le Gouvernement remet au Parlement un rapport évaluant les moyens dont dispose l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour contrôler le respect des normes applicables sur les stocks de sécurité.

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Selon les données de l'ANSM communiquées à la Commission d'enquête du Sénat sur les pénuries de médicaments (2023), seulement 7,1 équivalents temps plein sont dévolus au pôle « Défauts qualité et ruptures de stock » (DQRS), en charge notamment de la lutte contre les pénuries de médicaments pour l'ANSM.

Même si ces moyens sont en constance augmentation (3,6 ETP au sein du pôle DQRS en 2019 selon la cour des comptes), ils restent largement insuffisants pour développer des outils permettant d'améliorer la gestion des ruptures et diversifier les compétences (analyses de métadonnées, logistique, etc...).

Selon la commission d'enquête sénatoriale, l'ANSM n'a pris que 8 décisions de sanctions financières entre 2018 et 2022, pour un montant total de 922 000 euros. Aucune n'a été prise pour le motif d'une violation des obligations de Constitution d'un stock de sécurité.

La sévérité des sanctions n'est donc pas l'unique variable d'ajustement permettant de contraindre les laboratoires pharmaceutiques à respecter les normes sur les stocks de sécurité. Le présent amendement propose d'étudier, à travers un rapport, la problématique de la certitude de la sanction en cas de manquement.