

ASSEMBLÉE NATIONALE

14 février 2024

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

Adopté

AMENDEMENT

N° AS57

présenté par
Mme Rabault, rapporteure

ARTICLE 2

Rédiger ainsi cet article :

« Le code de la santé publique est ainsi modifié :

« 1° Au premier alinéa de l'article L. 5423-9, après le mot : « manquement », sont insérés les mots : « pouvant être établi par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé notamment en application de ses prérogatives de contrôle sur pièce et sur place et » ;

« 2° L'article L. 5471-1 est ainsi modifié :

« a) Au deuxième alinéa du III, le taux : « 30 % » est remplacé par le taux : « 50 % » et les mots : « d'un million » sont remplacés par les mots : « de cinq millions » ;

« b) Le IV est ainsi modifié :

« – Les mots : « peut décider de publier » sont remplacés par le mot : « publie » ;

« – Il est complété par une phrase ainsi rédigée : « Ces décisions demeurent disponibles pendant une période d'un an à compter de leur publication ». »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le présent amendement vise à renforcer la portée et le caractère dissuasif des sanctions financières que le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) peut prononcer en cas de manquement des entreprises pharmaceutiques aux obligations qui leur incombent, notamment, au titre de la réglementation visant à lutter contre les pénuries. Il prévoit d'abord que l'ANSM dispose, pour constater ces manquements, de prérogatives de contrôle sur pièces et sur place. Il vise également à relever le plafond des sanctions financières que l'Agence peut prononcer, actuellement fixé à 30 % du chiffre d'affaires de l'entreprise pour le produit ou le groupe de produits concerné par le manquement dans la limite d'un million d'euros. Ce plafond serait ainsi porté à 50 % de ce chiffre d'affaires, dans la limite de cinq millions d'euros. Enfin,

l'amendement prévoit la publication sur le site internet de l'ANSM, pendant une période d'un an, des décisions de sanctions financières prononcées par celle-ci.