ASSEMBLÉE NATIONALE

26 février 2024

LUTTE CONTRE LES PÉNURIES DE MÉDICAMENTS - (N° 2214)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

AMENDEMENT

N º 102 (Rect)

présenté par Mme Rabault

ARTICLE ADDITIONNEL

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

Après l'article L. 5121-29 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-29-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 5121-29-1. — Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut imposer la constitution d'un stock de sécurité d'un niveau supérieur à celui prévu à l'article L. 5121-29 pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur définis à l'article L. 5111-4 entrant dans le champ d'application de l'article L. 5121-30, sans excéder six mois de couverture des besoins. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à répondre à une demande exprimée par les représentants de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) entendus par la rapporteure. Il prévoit que le directeur général de l'ANSM soit autorisé à augmenter - sans excéder six mois de couverture des besoins - le niveau du stock de sécurité dans le cas des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) pour lesquels une rupture de stock ou un risque de rupture de stock a été déclaré ou mis en évidence. En l'état du droit, le relèvement du niveau de stock de deux à quatre mois de couverture des besoins pour les MITM n'est possible que pour les spécialités ayant fait l'objet d'une rupture de stock au cours des deux dernières années. Le présent amendement assouplit les conditions de recours à cette faculté tout en relevant le plafond du stock de sécurité dont le directeur général de l'ANSM peut imposer la constitution.