

ASSEMBLÉE NATIONALE

29 février 2024

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

Commission	
Gouvernement	

RETIRÉ AVANT DISCUSSION**SOUS-AMENDEMENT**

N° 156

présenté par

Mme Rist, M. Abad, Mme Abadie, M. Adam, M. Alauzet, M. Amiel, M. Anglade, M. Ardouin, M. Armand, M. Bataillon, M. Beaune, M. Becht, M. Belhaddad, M. Belhamiti, Mme Berete, M. Bernaert, M. Bordat, Mme Borne, M. Bothorel, M. Boudié, Mme Chantal Bouloux, Mme Boyer, Mme Bregeon, M. Brosse, Mme Brugnera, Mme Brulebois, M. Buchou, Mme Buffet, Mme Calvez, Mme Caroit, M. Causse, M. Jean-René Cazeneuve, M. Pierre Cazeneuve, Mme Chandler, M. Chenevard, Mme Clapot, Mme Colboc, Mme Colomb-Pitollat, M. Cormier-Bouligeon, Mme Couillard, Mme Cristol, M. Da Silva, Mme Decodts, Mme Delpech, M. Descrozaille, M. Dirx, Mme Dordain, Mme Dubré-Chirat, M. Dunoyer, Mme Dupont, M. Dussopt, M. Emmanuel, M. Fait, M. Ferracci, M. Fiévet, M. Frei, M. Fugit, M. Gassilloud, Mme Genetet, M. Ghomi, M. Girardin, M. Giraud, Mme Givernet, M. Gouffier Valente, Mme Grandjean, M. Grelier, Mme Guichard, Mme Guévenoux, M. Raphaël Gérard, M. Haddad, Mme Hai, M. Haury, M. Holroyd, M. Houlié, Mme Iborra, M. Izard, M. Jacques, Mme Janvier, M. Kasbarian, Mme Klinkert, M. Labaronne, M. Lacresse, Mme Lakrafi, Mme Lanlo, M. Lauzzana, M. Lavergne, Mme Le Feu, M. Le Gac, M. Le Gendre, Mme Le Grip, Mme Le Meur, Mme Le Nabour, Mme Le Peih, M. Le Vigoureux, M. Ledoux, M. Lefèvre, Mme Lemoine, Mme Liso, M. Lovisolo, M. Maillard, Mme Maillart-Méhaignerie, Mme Jacqueline Maquet, M. Marchive, M. Margueritte, M. Marion, Mme Marsaud, Mme Alexandra Martin (Gironde), M. Didier Martin, M. Masségli, M. Mazars, Mme Melchior, M. Mendes, M. Metzdorf, Mme Meynier-Millefert, M. Midy, Mme Miller, M. Mournet, Mme Métayer, M. Olive, M. Pacquot, Mme Panonacle, Mme Panosyan-Bouvet, M. Parakian, M. Didier Paris, Mme Parmentier-Lecocq, M. Pellerin, M. Perrot, Mme Petel, Mme Peyron, Mme Piron, M. Pont, M. Poulliat, Mme Pouzyreff, M. Rebeyrotte, M. Reda, Mme Rilhac, Mme Riotton, Mme Rixain, M. Rodwell, M. Roseren, M. Rousset, M. Royer-Perreaut, M. Rudigoz, Mme Saint-Paul, M. Seo, M. Sitzenstuhl, M. Sorez, M. Sorre, Mme Spillebout, M. Studer, Mme Liliana Tanguy, Mme Tanzilli, M. Terlier, Mme Tiegna, M. Travert, M. Valence, Mme Vidal, M. Vignal, Mme Vignon, M. Vojetta, M. Vuibert, M. Vuilletet, M. Véran, M. Weissberg, M. Woerth, Mme Yadan et M. Zulesi

à l'amendement n° 97 de Mme Rabault

ARTICLE PREMIER

I. – À l’alinéa 4, substituer au mot :

« deux »

les mots :

« une semaine ».

II. – En conséquence, à l’alinéa 5, substituer aux mots :

« quatre et six »

les mots :

« deux à quatre ».

III. – En conséquence, à la fin du même alinéa, substituer aux mots :

« stratégiques sur les plans industriel et sanitaire, dont la liste est établie par le ministre chargé de la santé, après avis de la Haute autorité de santé »

les mots :

« mentionnés à l’article L. 5111-4 ; ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Ce sous-amendement vise à faire correspondre le dispositif proposé par l’article 1er avec les dispositions du décret n° 2021-349 du 30 mars 2021 relatif au stock de sécurité destiné au marché national.

Pour rappel, celui-ci prévoit l’obligation pour tout titulaire d’autorisation de mise sur le marché et toute entreprise pharmaceutique exploitant un médicament en France de constituer un stock de sécurité minimal, dont le volume varie en fonction de la spécialité concernée.

Ce volume minimal correspond ainsi à :

- Au moins deux mois de couverture des besoins pour tout médicament d’intérêt thérapeutique majeur mentionné à l’article L. 5111-4 du code de la santé publique ;
- Au moins un mois de couverture des besoins pour les médicaments contribuant à une politique de santé publique définie par le ministre chargé de la santé ;
- Au moins une semaine pour tout autre médicament ne relevant de l’une ou l’autre de ces catégories.

Afin de renforcer la valeur normative de cette obligation, cet amendement propose ainsi de lui

conférer une valeur législative. Cette évolution lui garantira une sécurité juridique plus importante ainsi qu'une plus grande efficacité en pratique.