

**ASSEMBLÉE NATIONALE**  
26 février 2024

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

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

Tombé

**AMENDEMENT**

N ° 54

présenté par  
Mme Valentin, M. Bony, M. Bourdeaux, Mme Petex et M. Boucard  
-----

**ARTICLE PREMIER**

À l’alinéa 6, après le mot :

« mots : « »

insérer les mots :

« , ayant pour conséquence directe d’induire une rupture d’approvisionnement au sens de l’article R. 5124-49-1, ayant entraîné des difficultés d’accès au soin pour les patients, ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

La loi définit actuellement comme un manquement soumis à sanction financière le fait, pour un laboratoire, de ne pas constituer le stock de sécurité destiné au marché national.

Compte tenu des sanctions encourues et de l’ampleur que prennent les pénuries de médicaments en France malgré les efforts des exploitants et titulaires d’AMM, il semble important de bien définir la responsabilité encourue.

Cet amendement propose ainsi de spécifier que seule un manquement à l’obligation de constitution de stock de sécurité qui a effectivement entraîné une rupture d’approvisionnement et qui a donc eu un réel impact en termes d’accès aux soins pour les patients peut être sanctionnée.

Cette définition plus stricte de l’élément matériel susceptible de générer le déclenchement de la sanction permet de responsabiliser de façon plus vertueuse les exploitants et les titulaires d’AMM en ne les décourageant pas par l’application automatique d’une sanction dans des circonstances qui

bien souvent ne relèvent pas de leur pouvoir de décision. Il paraît en effet important de tenir compte de la réalité concrète des modes de production du médicament qui sont protéiformes et font intervenir de nombreux acteurs.

Ainsi, il paraît juste de sanctionner un exploitant ou un titulaire d'AMM dont le stock de sécurité n'a pas été constitué si ce manquement, qui est bien souvent temporaire et circonstancié, a effectivement entraîné des ruptures d'approvisionnement et donc des difficultés d'accès au soin pour les patients. Dans le cas contraire l'exploitant ou le titulaire d'AMM aura donc bien pu remplir son obligation d'approvisionnement approprié et continu du marché national et aucune sanction ne saurait donc lui être appliquée.