

ASSEMBLÉE NATIONALE

26 février 2024

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

Commission	
Gouvernement	

Tombé

AMENDEMENT

N ° 72

présenté par

Mme Corneloup, Mme Bonnet et M. Taite

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

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.