

TEXTE COMPARATIF

(Document de travail - texte ne pouvant être amendé)

Proposition de loi Visant à lutter contre les pénuries de médicaments

(Première lecture)

Le présent texte comparatif ne constitue qu'un document de travail faisant apparaître l'évolution du texte à l'issue des travaux de la commission. Figurent :

- ~~en caractères barrés~~, les dispositions supprimées par la commission ;
- **en caractères gras**, les dispositions introduites par la commission.

Les liens dans la marge de droite permettent un accès direct au dispositif de chaque amendement adopté par la commission.

Article 1^{er}

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le deuxième alinéa de l'article L. 5121-29 est ainsi modifié :

a) À la première phrase, après le mot : « peut », sont insérés les mots : « être inférieure à deux mois, ni » ;

b) Après la même première phrase, sont insérées deux phrases ainsi rédigées : « Pour les médicaments mentionnés à l'article L. 5111-4, cette limite ne peut être inférieure à deux mois de couverture des besoins. Dans des conditions définies par décret en Conseil d'État, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, notamment lorsque ces niveaux de stock sont incompatibles avec l'approvisionnement approprié et continu du marché national, autoriser le titulaire d'autorisation de mise sur le marché ou l'entreprise pharmaceutique exploitant un médicament à constituer un stock de sécurité d'un niveau inférieur. » ;

1° bis (nouveau) À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 5121-33-1, après le mot : « cas », sont insérés les mots : « de risque de rupture ou » ;

① **2° (nouveau) Le 1° de l'article L. 5423-9 est complété par les mots : « , sauf lorsqu'il y est autorisé par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans les conditions prévues au même article L. 5121-9 ». Le deuxième alinéa du I de l'article L. 5121-29 du code de la santé publique est ainsi modifié :**

Commenté [CAS1]: Amendement [AS53](#) (Rect.) et sous-amendement [AS64](#)

② **1° À la première phrase, les mots : « excéder quatre » sont remplacés par les mots : « être inférieure à deux mois, ni excéder six » ;**

③ **2° Après la même première phrase, est insérée une phrase ainsi rédigée : « Pour les médicaments mentionnés à l'article L. 5111-4, cette limite ne peut être inférieure à quatre mois, ni excéder huit mois de couverture des besoins. »**

Article 1^{er} bis (nouveau)

Avant le 31 décembre 2024, le Gouvernement remet au Parlement un rapport évaluant la pertinence de définir une liste restrictive de

molécules thérapeutiques, de l'ordre d'une ou de deux par classe thérapeutique selon les formes adaptées aux populations cibles. Le rapport étudie les obligations particulières qui pourraient peser sur une telle liste afin de garantir aux patients une sécurité en cas de crise. Pour ces médicaments, un stockage plus important pourrait être demandé aux industriels. Le rapport précise les contreparties, notamment financières, dont l'industriel peut bénéficier compte tenu de ces obligations renforcées.

Commenté [CAS2]: Amendement [AS17](#)

Article 1^{er} ter (nouveau)

Dans un délai de six mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport évaluant la possibilité de créer une plateforme de suivi des stocks de médicaments ou, à défaut, d'établir une interconnexion entre les plateformes existantes qui rassemblent les données nécessaires à ce suivi.

Commenté [CAS3]: Amendement [AS61](#)

Article 2

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° (nouveau) 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) (nouveau) Le IV est ainsi modifié :

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

- ① – est ajoutée une phrase ainsi rédigée : « Ces décisions demeurent disponibles pendant une période d'un an à compter de leur publication. » Le deuxième alinéa du III de l'article L. 5471-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

Commenté [CAS4]: Amendement [AS57](#)

- ② ~~1° Le taux : « 30 % » est remplacé par le taux : « 50 % » ;~~
- ③ ~~2° Les mots : « d'un million » sont remplacés par les mots : « de cinq millions ».~~

Article 3 (nouveau)

L'article L. 5121-33 du code de la santé publique est complété par un III ainsi rédigé :

« III. – En cas de rupture ou de risque de rupture d'un médicament figurant sur la liste mentionnée à l'article L. 5121-30, l'exploitant ne peut réaliser ou poursuivre aucune forme de publicité, sauf dérogation accordée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. »

Commenté [CAS5]: Amendement [AS52](#)