



N° 2214

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

SEIZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 14 février 2024.

TEXTE DE LA COMMISSION *DES AFFAIRES SOCIALES*

ANNEXE AU RAPPORT

PROPOSITION DE LOI

visant à lutter contre les pénuries de médicaments

(Première lecture)

Article 1^{er}

- ① Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Le deuxième alinéa de l'article L. 5121-29 est ainsi modifié :
- ③ a) À la première phrase, après le mot : « peut », sont insérés les mots : « être inférieure à deux mois, ni » ;
- ④ 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. » ;
- ⑤ 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 » ;
- ⑥ 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 ».

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.

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.

Article 2

- ① Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 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 » ;
- ③ 2° L'article L. 5471-1 est ainsi modifié :
- ④ 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 » ;
- ⑤ b) (*nouveau*) Le IV est ainsi modifié :
- ⑥ – les mots : « peut décider de publier » sont remplacés par le mot : « publie » ;
- ⑦ – est ajoutée une phrase ainsi rédigée : « Ces décisions demeurent disponibles pendant une période d'un an à compter de leur publication. »

Article 3 (nouveau)

- ① L'article L. 5121-33 du code de la santé publique est complété par un III ainsi rédigé :
- ② « 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. »