

ASSEMBLÉE NATIONALE

25 octobre 2024

PLFSS POUR 2025 - (N° 325)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 2022

présenté par
M. Neuder

ARTICLE 19

Après l'alinéa 1, insérer les neuf alinéas suivants :

« 1° A Le I de l'article L. 5121-29 est ainsi modifié :

« a) À la fin de la première phrase du deuxième alinéa, les mots : « , dans une limite fixée dans des conditions définies par décret en Conseil d'État et qui ne peut excéder quatre mois de couverture des besoins en médicament, calculés sur la base du volume des ventes de la spécialité au cours des douze derniers mois glissants » sont supprimés ;

« b) Après le même deuxième alinéa, sont insérés trois alinéas ainsi rédigés :

« Le niveau du stock de sécurité mentionné au deuxième alinéa est compris entre une semaine et quatre mois de couverture des besoins en médicaments, calculés sur la base du volume des ventes de la spécialité au cours des douze derniers mois glissants.

« Par dérogation, ce niveau est compris entre deux et quatre mois de couverture des besoins pour les médicaments mentionnés à l'article L. 5111-4.

« 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. » ;

« 2° Après le même article L. 5121-29, il est inséré un article L. 5121-29-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 5121-29-1. – Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut imposer la constitution d'un stock de sécurité d'un niveau supérieur à celui prévu à l'article L. 5121-29 pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur définis à l'article

L. 5111-4 entrant dans le champ d'application de l'article L. 5121-30, sans excéder six mois de couverture des besoins. ;

« 3° Le 1° de l'article L. 5423-9 est complété par les mots : « , sauf lorsqu'il y est autorisé dans les conditions prévues au même article L. 5121-29. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement reprend les dispositions relatives à la détermination des obligations pour les exploitants de médicaments de constituer un stock de sécurité destiné à l'approvisionnement du marché national, issues de la proposition de la loi visant à lutter contre les pénuries de médicaments, adoptée à l'unanimité de l'Assemblée nationale le 29 février dernier.

Il complète ainsi les dispositions de l'article 19 visant à lutter contre les pénuries de produits de santé en conférant une valeur législative à des dispositions aujourd'hui prévues dans un décret.