

ASSEMBLÉE NATIONALE

25 octobre 2024

PLFSS POUR 2025 - (N° 325)

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

AMENDEMENT

N ° 2149

présenté par

Mme Rist, M. Rousset, Mme Delorme Duret, Mme Dubré-Chirat, M. Lauzzana, M. Le Gac, Mme Le Nabour, Mme Liso, Mme Missoffe, M. Mongardien, Mme Vidal, M. Amiel, M. Anglade, M. Attal, M. Becht, M. Belhaddad, Mme Bergé, M. Berville, Mme Borne, M. Bothorel, M. Boudié, Mme Braun-Pivet, M. Brosse, Mme Brulebois, M. Buchou, Mme Buffet, Mme Calvez, Mme Caroit, Mme Carteron, M. Caure, M. Causse, M. Cazenave, M. Jean-René Cazeneuve, M. Pierre Cazeneuve, M. Chenevard, M. Cormier-Bouligeon, M. Darmanin, Mme Delpech, M. Dirx, M. Fait, M. Fiévet, M. Frébault, M. Fugit, M. Gassilloud, M. Gouffier Valente, Mme Olivia Grégoire, Mme Hoffman, M. Huyghe, M. Jacques, Mme Klinkert, M. Labaronne, Mme Lakrafi, M. Laussucq, Mme Le Feur, Mme Le Grip, Mme Le Meur, Mme Le Peih, Mme Lebec, M. Lefèvre, M. Lescure, Mme Levasseur, M. Maillard, M. Marchive, M. Marion, Mme Marsaud, M. Masséglia, M. Mazars, Mme Melchior, M. Mendes, M. Metzdorf, M. Midy, Mme Miller, M. Olive, Mme Panonacle, Mme Pouzyreff, M. Provendier, M. Riester, Mme Riotton, Mme Rixain, M. Rodwell, Mme Rousselot, M. Seo, M. Sitzenstuhl, M. Sorre, Mme Spillebout, M. Séjourné, Mme Liliana Tanguy, M. Terlier, Mme Thevenot, M. Travert, Mme Vignon, M. Vojetta, M. Woerth et Mme Yadan

ARTICLE 19

I. – Après l’alinéa 1, insérer l’alinéa suivant :

« 1° A. Après le deuxième alinéa de l’article L. 5121-29, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Dans des conditions définies par décret, 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. » ;

II. – En conséquence, après l’alinéa 10, insérer l’alinéa suivant :

« 3° bis 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

Conformément aux dispositions de l'article 1^{er} de la proposition de loi visant à lutter contre les pénuries de médicaments, adoptée en première lecture à l'Assemblée nationale, le présent amendement vise à permettre au directeur général de l'ANSM d'autoriser les titulaires d'AMM ou entreprises pharmaceutiques à constituer un stock de sécurité inférieur au niveau plancher, lorsque ces exigences sont incompatibles à un approvisionnement approprié et continu du marché.