

ASSEMBLÉE NATIONALE

23 octobre 2024

PLFSS POUR 2025 - (N° 325)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 641

présenté par

Mme Sylvie Bonnet, M. Cordier, M. Le Fur, Mme Corneloup, M. Fabrice Brun, M. Brigand,
M. Taite, Mme Bazin-Malgras et Mme Kremer

ARTICLE 19

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

« 1° A. Le II de l’article L. 5121-29, est complété par une phrase ainsi rédigée : « La rupture d’approvisionnement ne peut être caractérisée que si le stock de sécurité défini au deuxième alinéa du présent article n’est pas constitué par le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché ou l’entreprise exploitant un médicament et n’est pas rétabli dans un délai de deux mois suivant la déclaration de cette non Constitution à l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » »

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 : « , si le stock de sécurité défini par ces dispositions n’est pas constitué par le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché ou l’entreprise exploitant un médicament et n’est pas rétabli dans un délai de deux mois suivant la déclaration de cette non constitution à l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

La loi définit actuellement comme un manquement soumis à sanction financière le fait, pour un laboratoire, de ne pas constituer le stock de sécurité destiné au marché national.

Or, cette obligation stricto sensu va à l’encontre même de l’objectif de constitution d’un stock de sécurité, cet objectif étant de permettre à ce stock de jouer son rôle de « tampon » pendant un temps donné afin qu’aucune rupture n’intervienne sur le marché et que les patients soient traités sans discontinuité. Un stock de sécurité ne doit pas être maintenu « coûte que coûte ». Il a vocation comme son nom l’indique à pouvoir être utilisé en cas de besoin, par exemple lors d’un pic de

pathologie, d'un retard d'approvisionnement, d'une défaillance d'autres acteurs et ensuite être reconstitué. Le propre d'un stock de sécurité est de pouvoir le mobiliser puis le reconstituer dans le temps. Face à l'ampleur des sanctions ou au risque d'être sanctionné, les entreprises sont incitées à ne plus libérer leur stock, à stopper la distribution et à ne plus compenser la défaillance d'un concurrent.

Cet amendement vise par conséquent à neutraliser ces effets contre-productifs en autorisant l'entreprise à libérer son stock et ensuite à le reconstituer pour ne pas sanctionner une entreprise qui est sous le stock de sécurité à un instant T (car elle a répondu positivement aux commandes des acteurs de la chaîne du médicament) alors qu'elle est en train de le reconstituer.