

ASSEMBLÉE NATIONALE

20 janvier 2025

PLFSS POUR 2025 - (N° 622)

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

AMENDEMENT

N ° 32

présenté par

M. Aviragnet, Mme Bellay, M. Califer, M. Delaporte, Mme Dombre Coste, Mme Godard, M. Guedj, Mme Runel, M. Simion, Mme Allemand, M. Baptiste, M. Barusseau, Mme Battistel, M. Baumel, M. Benbrahim, M. Bouloux, M. Philippe Brun, Mme Capdevielle, M. Christophe, M. Courbon, M. David, M. Delautrette, Mme Diop, M. Dufau, M. Echaniz, M. Eskenazi, M. Faure, M. Fégné, M. Garot, M. Gokel, Mme Got, M. Emmanuel Grégoire, M. Hablot, Mme Hadizadeh, Mme Herouin-Léautey, Mme Céline Hervieu, M. Hollande, Mme Jourdan, Mme Karamanli, Mme Keloua Hachi, M. Leseul, M. Lhardit, Mme Mercier, M. Naillet, M. Oberti, Mme Pantel, M. Pena, Mme Pic, Mme Pirès Beaune, M. Potier, M. Pribetich, M. Proença, Mme Rossi, Mme Rouaux, M. Aurélien Rousseau, M. Roussel, Mme Récalde, M. Saint-Pasteur, Mme Santiago, M. Saulignac, M. Sother, Mme Thiébault-Martinez, Mme Thomin, M. Vallaud, M. Vicot, M. William et les membres du groupe Socialistes et apparentés

ARTICLE 19

| |
|--|
| Sous réserve de son traitement par les services de l'Assemblée nationale et de sa recevabilité |
|--|

Après l'alinéa 17, insérer les trois alinéas suivants :

« 3° *bis* A Le premier alinéa de l'article L. 5423-9 est ainsi modifié :

« – Au début, le mot : « Constitue » est remplacé par le mot : « Constituent »;

« – 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 » ; ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement des députés socialistes et apparentés vise à renforcer les pouvoirs de sanction de l'ANSM afin de lutter contre les pénuries de médicament.

En l'état du droit, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) peut prononcer à l'encontre des entreprises pharmaceutiques qui ne respecteraient pas leurs obligations, notamment en matière de constitution des stocks de sécurité.

Le rapport de la commission d'enquête du Sénat sur la pénurie de médicaments et les choix de l'industrie pharmaceutique française, publié le 4 juillet 2023, relève que « les pouvoirs de sanction confiés à l'ANSM sont trop peu utilisés : l'Agence n'a pris que huit décisions de sanctions financières entre 2018 et 2022, pour un montant total de 922 000 euros. Aucune n'a été prise pour le motif d'une violation des obligations [...] de constitution d'un stock de sécurité ».

Aussi, cet amendement propose de renforcer le pouvoir de contrôle et de sanction de l'ANSM en consacrant des pouvoirs de contrôle sur pièce et sur place dans les entreprises pharmaceutiques.

Cet amendement est une reprise d'une des dispositions adoptées dans la proposition de loi visant à lutter contre les pénuries de médicaments, rapportée par Mme. Valérie RABAULT en février 2024.