

ASSEMBLÉE NATIONALE

20 janvier 2025

PLFSS POUR 2025 - (N° 622)

Rejeté

AMENDEMENT

N ° AS33

présenté par

M. Aviragnet, Mme Bellay, M. Califer, M. Delaporte, Mme Dombre Coste, Mme Godard,
M. Guedj, Mme Runel et M. Simion

ARTICLE 19

Substituer à l'alinéa 18 les trois alinéas suivants :

« 3° *bis* L'article L. 5423-9 est ainsi modifié :

« *a*) Au début du premier alinéa, le mot : « Constitue » est remplacé par le mot : « Constituent » et, 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 pièces et sur place et » ;

« *b*) Le 1° 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 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.