

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

23 janvier 2025

PLFSS POUR 2025 - (N° 622)

Rejeté

**AMENDEMENT**

N ° AS357

présenté par  
M. Philippe Vigier et M. Turquois

**ARTICLE 19**

I. – Rédiger ainsi l’alinéa 22 :

« – Est ajoutée une phrase ainsi rédigée : « Le montant peut être porté à 50 % de ce chiffre d’affaires lorsqu’une personne morale ayant déjà fait l’objet d’une sanction financière pour un manquement mentionné à l’article L. 5423-9 réitère le même manquement, concernant la même spécialité, dans un délai de deux ans à compter de la publication de la précédente sanction. »

II. – En conséquence, rédiger ainsi l’alinéa 24 :

« – le deuxième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « Ce montant peut être porté à 50 % de ce chiffre d’affaires, dans la limite de cinq millions d’euros, lorsqu’une personne morale ayant déjà fait l’objet d’une sanction financière pour un manquement mentionné à l’article L. 5423-9, réitère le même manquement, concernant la même spécialité, dans un délai de deux ans à compter de la publication de la précédente sanction. »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Sans remettre en cause le principe d’une sanction, il convient néanmoins de conserver une proportionnalité et une graduation au regard de la gravité des manquements constatés, pour éviter que la mesure proposée ne devienne contreproductive.

En effet, les ruptures sont multifactorielles : elles peuvent être liées aux limites des capacités de production, aux difficultés d’approvisionnement en matières premières, à des contraintes réglementaires, à un contexte sanitaire ou géopolitique exceptionnel, ou encore à des difficultés économiques.

Des entreprises, souvent de taille modeste et dont la production est localisée en France, sont aujourd’hui amenées à questionner le maintien de la commercialisation de leur médicament face à l’augmentation substantielle des coûts de revient, à des mécanismes de régulation économique et réglementaire et à des baisses de prix mettant en péril la soutenabilité économique de l’exploitation

de ces médicaments. Le système réglementaire français dispose déjà d'un arsenal assez complet de pressions sur les industriels, et l'augmentation des sanctions n'a pas démontré d'effet.

En l'occurrence, l'augmentation générale et indifférenciée du montant maximal de la sanction (et de l'astreinte pouvant l'accompagner) ne tient pas compte de la gravité des manquements visés – pourront donc être similairement sanctionnés un défaut d'information à l'ANSM que le fait de ne pas constituer le stock de sécurité requis.

Certains des manquements visés par cette mesure n'ont par ailleurs aucun lien avec l'objectif de lutte contre les pénuries (par exemple, le fait pour une entreprise pharmaceutique exploitant un médicament de ne pas communiquer à l'ANSM la date de commercialisation de son médicament, ou encore des manquements aux obligations applicables en matière de publicité).

Il convient donc que le renforcement des sanctions soit réservé aux seules situations de manquements répétés (en lien avec la lutte contre les ruptures) pour être véritablement efficace et proportionné.

Cet amendement a été travaillé avec le Leem, l'organisation professionnelle des entreprises du médicament opérant en France.

Cet impératif est rendu d'autant plus prégnant que le montant de la clause de sauvegarde a été multiplié par dix au cours des cinq dernières années.