N° 3298

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

DIX-SEPTIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 13 octobre 2026.

PROPOSITION DE LOI

ADOPTÉE PAR LE SÉNAT,

révisant le **dispositif** *des* **stocks** *de* **sécurité** *des* **médicaments***,*

TRANSMISE PAR

M. LE PRÉSIDENT DU SÉNAT

À

MME LA PRÉSIDENTE

DE L'ASSEMBLÉE NATIONALE

(Renvoyée à la commission des affaires sociales, à défaut de constitution d'une commission spéciale dans les délais prévus par les articles 30 et 31 du Règlement.)

Le Sénat a adopté, en première lecture, la proposition de loi dont la teneur suit :

Voir les numéros :

Sénat : **610** (2025-2026), **13**, **14** et T.A. **1** (2026-2027).

Article 1er

① Le troisième alinéa du I de l'article L. 5121-29 du code de la santé publique est remplacé par quatorze alinéas ainsi rédigés :

② « Afin de favoriser un approvisionnement approprié et continu du marché national, un stock de sécurité d'un niveau inférieur peut être constitué, à titre temporaire et dans des conditions prévues par décret en Conseil d'État, par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou l'entreprise pharmaceutique exploitant un médicament mentionné sur la liste prévue à l'article L. 5121-30 :

③ « 1° Sur décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

④ « 2° Sur autorisation du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, à la demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'entreprise pharmaceutique mentionnés au troisième alinéa du présent I.

⑤ « La demande de constitution d'un stock de sécurité d'un niveau inférieur formulée en application du 2° est transmise au directeur de l'agence dans des conditions prévues par décret en Conseil d'État. Elle permet de justifier :

⑥ « *a)* De la capacité à reconstituer ce stock dans un délai fixé par voie réglementaire ;

⑦ « *b)* De la capacité à maintenir un approvisionnement approprié et continu du marché national pour la spécialité considérée au minimum à hauteur du volume des ventes de la spécialité considérée au cours des douze derniers mois glissants, hors situations exceptionnelles ;

⑧ « *c)* De la nécessité de constituer temporairement un stock de sécurité d'un niveau inférieur.

⑨ « Les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché ou les entreprises pharmaceutiques mentionnés au troisième alinéa transmettent toutes les informations à leur disposition quant à la situation et à l'état de leurs stocks de sécurité au directeur de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

⑩ « L'agence prend les mesures nécessaires pour disposer de l'ensemble des informations relatives aux alternatives médicamenteuses éventuellement disponibles sur le territoire national. En fonction de la disponibilité constatée des alternatives médicamenteuses, elle peut moduler le volume autorisé d'utilisation des stocks de sécurité de la spécialité concernée par la demande de constitution d'un stock de sécurité d'un niveau inférieur. Elle prend également en compte les spécificités et contraintes d'approvisionnement propres aux collectivités régies par l'article 73 de la Constitution, à Saint-Martin, à Saint-Barthélemy et à Saint-Pierre-et-Miquelon.

⑪ « Lorsqu'elle est autorisée en application du 2° du présent I, la diminution du seuil du stock de sécurité d'une spécialité ne peut aboutir à la constitution d'un stock de sécurité inférieur à un mois de couverture des besoins en médicament, calculés sur la base du volume des ventes de la spécialité au cours des douze derniers mois glissants.

⑫ « L'absence de réponse du directeur général de l'agence, dans un délai de vingt et un jours calendaires à compter du dépôt de la demande, vaut autorisation.

⑬ « Les stocks de sécurité libérés selon les modalités prévues au présent article ne peuvent faire l'objet d'une vente en dehors du territoire national ou à des distributeurs en gros à l'exportation.

⑭ « Le volume des ventes aux pharmacies d'officine, par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou l'entreprise pharmaceutique mentionnés au troisième alinéa, de la spécialité concernée par la diminution du seuil du stock de sécurité, ne peut excéder le volume moyen des ventes réalisées selon cette modalité au cours des douze derniers mois glissants sur le territoire national, hors situations exceptionnelles.

⑮ « Lorsque le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé constate, le cas échéant sur signalement des établissements pharmaceutiques exerçant une activité de grossiste-répartiteur ou des pharmaciens d'officine dans les conditions prévues à l'article L. 5121-29-1, une rupture ou un risque de rupture d'approvisionnement sur une ou plusieurs spécialités, il peut autoriser, dans des conditions prévues par décret en Conseil d'État, l'ensemble des exploitants commercialisant des spécialités constituées des mêmes principes actifs que les spécialités pour lesquelles il a identifié une rupture ou un risque de rupture d'approvisionnement, à constituer un stock de sécurité d'un niveau inférieur. »

Article 2 ***(nouveau)***

① La deuxième phrase du quatrième alinéa de l'article L. 5121-31 du code de la santé publique est ainsi modifiée :

② 1° Après le mot : « contradictoire, » sont insérés les mots : « réduire ou » ;

③ 2° À la fin, les mots : « si un médicament d'intérêt thérapeutique majeur n'y figure pas » sont supprimés.

Délibéré en séance publique, à Paris, le 13 octobre 2026.

Le Président,

Signé : Gérard LARCHER