

N° 610  
**SÉNAT**

SESSION ORDINAIRE DE 2025-2026

---

Enregistré à la Présidence du Sénat le 12 mai 2026

**PROPOSITION DE LOI**

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

PRÉSENTÉE

Par MM. Jean-François RAPIN, Philippe MOUILLER, Mmes Corinne IMBERT, Pascale GRUNY, MM. Arnaud BAZIN, Bruno BELIN, Mmes Catherine BELRHITI, Alexandra BORCHIO FONTIMP, Valérie BOYER, MM. Max BRISSON, Christian BRUYEN, Laurent BURGOA, Christian CAMBON, Mme Agnès CANAYER, MM. Patrick CHAIZE, Marc-Philippe DAUBRESSE, Mmes Chantal DESEYNE, Catherine DI FOLCO, Catherine DUMAS, Françoise DUMONT, Laurence GARNIER, M. Fabien GENET, Mme Frédérique GERBAUD, M. Jean-Raymond HUGONET, Mmes Lauriane JOSENDE, Florence LASSARADE, MM. Daniel LAURENT, Antoine LEFÈVRE, Henri LEROY, Mme Pauline MARTIN, M. Thierry MEIGNEN, Mme Marie MERCIER, M. Damien MICHALLET, Mme Anne-Marie NÉDÉLEC, MM. Jean-Jacques PANUNZI, Cédric PERRIN, Stéphane PIEDNOIR, Rémy POINTEREAU, Mmes Frédérique PUISSAT, Marie-Pierre RICHER, MM. Bruno ROJOUAN, Hugues SAURY, Jean SOL et Mme Anne VENTALON,

Sénateurs et Sénatrices

*(Envoyée à la commission des affaires sociales, sous réserve de la constitution éventuelle d'une commission spéciale dans les conditions prévues par le Règlement.)*



## EXPOSÉ DES MOTIFS

Mesdames, Messieurs,

L'article L. 5121-29 du code de la santé publique vise à garantir la disponibilité des médicaments pour les patients. Toutefois, son application actuelle, combinée à un durcissement significatif du régime des sanctions résultant des dernières lois de financement de la sécurité sociale, a conduit à une interprétation excessivement rigide de l'obligation de constitution des stocks de sécurité.

Dans ce contexte, les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les exploitants se trouvent confrontés à une impasse opérationnelle : **conserver leurs stocks afin d'éviter des sanctions particulièrement lourdes ou les mobiliser pour répondre aux besoins effectifs des patients, au risque d'être pénalisés financièrement.**

Ainsi, un dispositif conçu pour protéger la continuité de l'accès aux traitements produit aujourd'hui, dans certaines circonstances, un effet inverse en contribuant aux tensions d'approvisionnement. L'application indifférenciée et strictement formelle des obligations de stock peut fragiliser la disponibilité des médicaments et dissuader certains acteurs de prendre part à la couverture des besoins du marché en période de tension.

Cette proposition de loi vise donc à **réintroduire une logique de « flexi-sécurité »**, conciliant rigueur réglementaire et adaptabilité opérationnelle. Il permet aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché et aux exploitants, sous conditions strictement encadrées et avec notification préalable à l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), d'utiliser temporairement une partie de leur stock de sécurité pour répondre à la demande, tout en garantissant :

- une capacité à reconstituer le stock de sécurité dans un délai fixé par voie réglementaire ;
- une continuité de l'approvisionnement du marché national au niveau habituel.

Cette approche proportionnée et encadrée redonne pleinement sens à la réglementation : **sécuriser les stocks tout en assurant la disponibilité effective des médicaments à intérêt pédagogique majeur (MITM) pour les patients**, dans un cadre fondé sur la transparence, la responsabilité et la confiance entre les autorités sanitaires et les acteurs du médicament.

## **Proposition de loi révisant le dispositif des stocks de sécurité des médicaments**

### **Article unique**

- ① Le troisième alinéa du I de l'article L. 5121-29 du code de la santé publique est remplacé par quatre alinéas ainsi rédigés :
- ② « Afin de favoriser un approvisionnement approprié et continu du marché national, 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 peut, à titre temporaire et dans les conditions prévues par le décret en Conseil d'État mentionné au deuxième alinéa du présent I, écouler une partie du stock de sécurité, sous réserve de pouvoir justifier :
- ③ « 1° De sa capacité à reconstituer ce stock dans un délai fixé par voie réglementaire ;
- ④ « 2° De sa capacité à maintenir un approvisionnement approprié et continu du marché national, au minimum à hauteur du volume de ses ventes de la spécialité considérée au cours des douze derniers mois glissants, hors situations exceptionnelles.
- ⑤ « La décision d'écouler une partie du stock de sécurité est notifiée, au préalable, au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, qui peut s'y opposer dans des conditions et délai prévus par le décret en Conseil d'État mentionné au même deuxième alinéa. »