

ASSEMBLÉE NATIONALE

27 novembre 2009

SIMPLIFICATION ET AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ DU DROIT - (n° 2095)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 177

présenté par
M. Gosselin et M. Huet

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 51, insérer l'article suivant :**

À la première phrase de l'article L. 5124-7 du code de la santé publique, les mots : « agréés par l'autorité administrative, après avis du conseil central compétent de l'ordre national des pharmaciens, » sont supprimés.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Il est proposé de supprimer l'agrément ministériel avant toute demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique de distribution en gros auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) par les organismes à but non lucratif et à vocation humanitaire.

Cet agrément n'apporte en effet que très peu de plus-value en pratique.

Les critères d'attribution de la décision d'agrément n'étant pas précisément définis, celle-ci ne donne lieu qu'à une vérification assez formelle de la vocation humanitaire d'association, sur la base d'un dossier de présentation de l'activité de l'association.

Le véritable contrôle de la capacité de l'association à assurer une activité de distribution en gros de médicaments dans des conditions sécurisées est exercé par l'AFSSAPS, dans le cadre du traitement de la demande d'autorisation d'ouverture de l'établissement pharmaceutique.