

ASSEMBLÉE NATIONALE

29 septembre 2011

**RENFORCEMENT DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT
ET DES PRODUITS DE SANTÉ - (n° 3725)**

Commission	
Gouvernement	

SOUS-AMENDEMENT

N° 285

présenté par
le Gouvernement-----
à l'amendement n° 55 M. Bur
-----**APRÈS L'ARTICLE 30**

I. Compléter l'alinéa 1 par les mots : «pour une liste de produits fixée par arrêté et dans des conditions définies par une convention tripartite passée entre l'Etat, un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les entreprises fabricant ou exploitant des médicaments et un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les grossistes-répartiteurs»

II. En conséquence, procéder à la même insertion à la fin de l'alinéa 2.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Il convient de rendre transparents et de sécuriser les approvisionnements de médicaments en France. En effet, il est primordial pour des raisons de santé publique que chaque patient ait accès à son traitement sans rupture d'approvisionnement. Cette mesure s'ajoute au plan d'actions mis en place par le ministre chargé de la santé et annoncé courant septembre 2011 qui prévoit un rappel des obligations de service public de chacun des acteurs, des contrôles plus systématiques notamment auprès des exportateurs, une identification des zones de risque avec l'établissement d'une liste de classes thérapeutiques sensibles, l'instauration d'un plan de gestion des pénuries, la mise en place d'un circuit d'information rapide et l'anticipation des arrêts de commercialisation. C'est cette liste de classes thérapeutiques sensibles qui sera fixée par arrêté.

Par ailleurs, une des mesures du CSIS est relative à l'amélioration du suivi des ventes de médicaments à l'exportation (prix différents de ceux qui résultent de la réglementation française des prix en France pour les médicaments destinés à l'exportation et surtout dispositif qui améliorera la traçabilité des échanges transfrontaliers dans le cadre de la lutte contre la contrefaçon).

Cet engagement du CSIS a fait l'objet d'une disposition votée en LFSS 2010 instaurant une déclaration des ventes destinées à l'export mais elle avait été censurée par le conseil constitutionnel.

Afin d'accroître la transparence et de garantir l'approvisionnement en médicaments en responsabilisant tous les acteurs de la chaîne du médicament, la voie conventionnelle doit être privilégiée entre producteurs et distributeurs de médicaments, sous l'égide de l'Etat.

La signature de cette convention interviendra au plus tard le 1^{er} juillet 2012.