

ASSEMBLÉE NATIONALE

18 novembre 2016

AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ -
(N° 4222)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

AMENDEMENT

N° 14

présenté par
M. Aboud

ARTICLE 2

À l'alinéa 7, substituer aux mots :

« un organisme désigné par décret en Conseil d'État »,

les mots :

« l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement est un amendement de repli à l'amendement de suppression de l'article 2.

Si l'article 2 venait à être maintenu dans le projet de loi, il est proposé, a minima, de qualifier le tiers confiance comme étant l'ANSM.

En effet, l'étude d'impact évoque la possibilité de confier cette responsabilité, soit à la Chambre de Commerce et d'Industrie de Paris soit à la Caisse des Dépôts et Consignations. Or, dans la mesure où l'article 2 entend contribuer à lutter contre les ruptures d'approvisionnement dans une démarche de santé publique, le choix de l'un ou l'autre de ces organismes n'est pas justifié.

Par ailleurs, dans son avis, le Conseil d'Etat évoque le risque que les informations relatives aux volumes exportés par les entreprises de vente en gros soit utilisées par les laboratoires pour rationner l'approvisionnement des grossistes-répartiteurs à travers la mise en place de contingentements excessifs.

Pour écarter une partie de ce risque, il est important de confier ces données à une Agence dont l'expertise est reconnue en matière de sécurité sanitaire du médicament, et qui est fortement impliquée dans la lutte contre les ruptures d'approvisionnement notamment dans le dispositif mis en place pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur.