

ASSEMBLÉE NATIONALE

18 novembre 2016

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

Commission	
Gouvernement	

Non soutenu

AMENDEMENT

N° 15

présenté par
M. Aboud

ARTICLE 2

À l'alinéa 8, substituer aux mots :

« est assurée la confidentialité des données déclarées l'organisme agissant en qualité de tiers de confiance »

les mots :

« sont assurées la confidentialité des données déclarées à l'organisme agissant en qualité de tiers de confiance, les conditions de leur exploitation dans le champ prévu au troisième alinéa du II de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement est un amendement de repli à l'amendement de suppression de l'article 2, et complète le paragraphe sur la confidentialité des données communiquées par les exportateurs de médicaments.

L'étude d'impact prévoit que les laboratoires exploitants puissent avoir accès, comme les autres acteurs du médicament, à ces données et « pourront si nécessaire ajuster les volumes livrés aux grossistes en amont des difficultés et éviter les ruptures temporaires d'approvisionnement dues à ces exportations ».

Or, le Conseil d'État dans son avis sur le ce projet de loi a mis en garde le Gouvernement sur l'utilisation qui pourrait être faite de ces données : « la transmission aux laboratoires des informations relatives aux volumes exportés par les entreprises de vente en gros (ne doit pas les conduire) à exercer à l'encontre de celles-ci, pour limiter leur concurrence, des contingentements

excessifs, prohibés par le droit de l'Union européenne et, en particulier, la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne ».

Si le rapporteur a ajouté la notion de confidentialité, pour répondre à la crainte émise par le Conseil d'État, il n'a pas précisé la notion d' « exploitation » qui doit être exclusivement réservée à des fins de lutte contre les ruptures d'approvisionnement. En clair, les données déclarées ne doivent pas être utilisées par les acteurs de la chaîne du médicament, au risque de créer des situations qui avantageraient certains acteurs, au détriment d'autres.

Par ailleurs, cet amendement ne préjuge pas de l'organisme de gestion et de collecte, qui pourra toujours être défini par décret. Il précise simplement que l'exploitation doit être réservée à des fins de lutte contre les ruptures d'approvisionnement.