

ASSEMBLÉE NATIONALE

15 novembre 2016

AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ -
(N° 4178)

Adopté

AMENDEMENT

N ° AS12 (Rect)

présenté par
M. Touraine, rapporteur

ARTICLE 2

Rédiger ainsi cet article :

« I. – L'article L. 5123-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

« 1° À la fin du troisième alinéa, les mots : « et destinés à l'exportation » sont supprimés ;

« 2° (*Supprimé*)

« 3° À la fin de l'avant-dernier alinéa, les mots : « aux alinéas précédents » sont remplacés par les mots : « au présent article ».

« I *bis*. – La seconde phrase du IV de l'article L. 245-6 du code de la sécurité sociale est supprimée.

« II. – (*Supprimé*)

« III. – À titre expérimental, les entreprises de vente en gros de spécialités pharmaceutiques déclarent à un organisme désigné par décret en Conseil d'État, agissant en qualité de tiers de confiance, les quantités de médicaments et produits, figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, qu'ils ont acquis au prix mentionné au 1° de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale ou à l'article L. 162-38 du même code et non consommés en France.

« Un décret en Conseil d'État détermine les modalités d'application du présent article, notamment les modalités selon lesquelles est assurée la confidentialité des données déclarées à l'organisme agissant en qualité de tiers de confiance, ainsi que le montant des sanctions financières en cas de manquement aux obligations qui y sont définies.

« L'expérimentation mentionnée au premier alinéa du présent III s'applique pour une durée de trois ans à compter de la publication du décret mentionné au deuxième alinéa du présent III.

« Le Gouvernement présente au Parlement, dans un délai de deux ans à compter de la publication du décret mentionné au deuxième alinéa du présent III, un rapport dressant le bilan de la mise en œuvre des dispositions prévues au présent III. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

La rédaction actuelle de l'article 2 propose d'inscrire une expérimentation dans le code de la santé publique.

Or, toute expérimentation législative a par nature un caractère provisoire et ne doit donc pas être codifiée au risque, dans le cas contraire, de maintenir dans le code des dispositions qui n'ont plus vocation à s'appliquer à l'issue de l'expérimentation.

Cet amendement propose en conséquence une nouvelle rédaction visant à proposer une expérimentation *ad hoc* et non codifiée.

Il propose également de préciser que les données relatives aux volumes de médicaments exportés par les grossistes-répartiteurs transmises à l'organisme désigné en tant que tiers de confiance sont confidentielles. Les modalités de cette confidentialité seront précisées par décret en Conseil d'État.