

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

18 novembre 2016

---

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

Commission	
Gouvernement	

Retiré

**AMENDEMENT**

N° 7

présenté par  
Mme Lemorton

-----

**ARTICLE 2**

Supprimer cet article.

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cet article vise à réguler le flux des produits exportés pour éviter d'éventuelles ruptures d'approvisionnement. Ces ruptures ne sont plus d'actualité au regard des mécanismes mis en œuvre contre les ruptures d'approvisionnement pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur par la loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016.

Cet article s'éloigne de l'objectif principal du projet de loi : la transposition d'une directive en intégrant des dispositifs qui n'ont pas fait l'objet de consultation préalable des parties prenantes.

L'examen du projet de loi en commission des affaires sociales n'a pas éclairci les nombreuses approximations, en dépit de l'adoption d'un sous-amendement qui inclut les titulaires d'autorisation de mise sur le marché, les exploitants et les distributeurs en gros à l'exportation dans le dispositif d'expérimentation.

Certes, l'expérimentation n'est plus inscrite dans le code de la santé publique et la notion de confidentialité des données est intégrée dans l'article. Mais, le tiers de confiance n'est toujours pas désigné et il n'est pas précisé que ce tiers de confiance est le seul à avoir ces données. Pour rappel, l'étude d'impact précise qu'il pourrait s'agir de la Caisse des dépôts et consignations ou de la Chambre de Commerce et d'Industrie de Paris. L'étude d'impact justifie ce choix en affirmant que : « Les laboratoires pouvant suivre les volumes globalement exportés par les grossistes-répartiteurs, ils pourront si nécessaire ajuster les volumes livrés aux grossistes-répartiteurs ».

Cette démarche peut être questionnée quant à l'objectif poursuivi. En effet, dans le cadre d'une politique de santé publique, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est l'organisme le plus adapté pour collecter ces données au regard de son rôle actif en matière de lutte contre les ruptures d'approvisionnement. Pour l'ensemble de ces éléments, cet amendement vise à supprimer l'article.