

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

18 novembre 2016

---

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

Commission	
Gouvernement	

Retiré

**AMENDEMENT**

N° 8

présenté par  
Mme Lemorton

-----

**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 vise à qualifier le tiers de confiance comme l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Confier cette responsabilité à la Chambre de Commerce et d'Industrie de Paris ou à la Caisse des Dépôts et Consignations n'est pas une réponse adaptée puisque l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est déjà en charge de la lutte contre les ruptures d'approvisionnement.

En effet, en cas de rupture d'approvisionnement, les entreprises pharmaceutiques exploitant le médicament (les exploitants), sont tenues d'informer l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en cas d'anticipation d'une situation de rupture potentielle. Elles doivent préciser à l'ANSM les délais de survenue, les stocks disponibles, les modalités de disponibilité, les délais prévisionnels de remise à disposition et, le cas échéant, l'identification de spécialités pouvant se substituer à la spécialité pharmaceutique manquante.

En outre, tous les pharmaciens ont pour obligation de signaler les ruptures en médicaments dont ils n'ont pas été encore informés par l'exploitant ou par l'ANSM via les centres d'appel d'urgence. En parallèle, l'ANSM informe les professionnels de santé des ruptures d'approvisionnement effectives

ou anticipées et précise, s'il y a lieu, les recommandations éventuelles pour gérer cette pénurie. Ces informations sont disponibles sur le site de l'ANSM.