

ASSEMBLÉE NATIONALE

17 octobre 2019

PLFSS POUR 2020 - (N° 2296)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

AMENDEMENT

N° 677

présenté par

Mme Firmin Le Bodo, M. Becht, M. Christophe, M. Ledoux, Mme Lemoine, Mme Magnier et
M. Naegelen

ARTICLE 34

Supprimer l'alinéa 11.

EXPOSÉ SOMMAIRE

La volonté du Gouvernement de lutter contre les pénuries et d'améliorer la disponibilité des médicaments en France le conduit à proposer un renforcement du dispositif de lutte contre les pénuries de médicaments en instaurant trois mesures, parmi lesquelles une obligation d'importation à la charge de l'entreprise défaillante pour les MITM, en cas de rupture et d'absence d'alternative disponible sur le territoire.

Cette nouvelle obligation en l'état pourrait mettre les titulaires d'AMM et/ou les exploitants dans une situation ne leur permettant pas de garantir aux patients et aux professionnels de santé des médicaments répondant aux mêmes exigences de qualité et de sécurité que ceux autorisés et commercialisés aujourd'hui sur le territoire national. En effet, les exigences réglementaires à caractère sanitaire de fabrication des médicaments et vaccins en France divergeant selon les États.

En ce qui concerne l'importation de vaccins, pour les mêmes raisons de qualité et de sécurité, une telle disposition serait de nature à renforcer l'hésitation vaccinale, dont l'un des principaux facteurs est le doute quant à l'innocuité des vaccins, alors même que les autorités de santé se sont engagées à renforcer la confiance et la couverture vaccinale en France.

Le présent amendement vise donc à supprimer l'obligation d'importation de toute alternative médicamenteuse dans les conditions prévues par le présent article.