

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

20 novembre 2019

PLFSS POUR 2020 - (N° 2416)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

**AMENDEMENT**

N° 83

présenté par

Mme Firmin Le Bodo, M. Christophe, M. Ledoux et Mme Magnier

**ARTICLE 34**

I. – Après l’alinéa 13, insérer les trois alinéas suivants :

« Un décret en Conseil d’État, pris après consultation des représentants des entreprises pharmaceutiques, détermine les conditions d’application du présent I. À cet effet, il précise :

« – les responsabilités respectives de l’entreprise pharmaceutique défaillante et de l’entreprise pharmaceutique exploitant la spécialité importée en matière de pharmacovigilance ainsi qu’en matière de contrôle de la qualité, de conditionnement et de traçabilité des quantités importées ;

« – les modalités selon lesquelles l’entreprise pharmaceutique défaillante procède à l’importation, au stockage et à la libération des quantités de l’alternative médicamenteuse, lorsque ladite entreprise ne dispose pas en France d’un établissement pharmaceutique préalablement autorisé pour l’activité d’importation de médicaments conformément à l’article L. 5124-1. »

II. – En conséquence, après l’alinéa 17, insérer l’alinéa suivant :

« II *bis*. – Le deuxième alinéa de l’article L. 5124-13 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée : « La décision du directeur général de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé prononcée en application de l’article L. 5121-33 vaut autorisation d’importation lorsque l’importation d’une alternative médicamenteuse est rendue nécessaire par une rupture de stock d’une spécialité commercialisée en France. »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cet amendement vise à renvoyer à un décret en Conseil d’État le soin de clarifier les interrogations soulevées par la possibilité pour l’ANSM de contraindre une entreprise défaillante à importer une alternative médicamenteuse pour pallier une rupture de stock :

- l'entreprise contrainte à importer ne maîtrisant pas le cycle de production de la spécialité importée, il conviendra de préciser la répartition des responsabilités entre l'entreprise importatrice et l'entreprise pharmaceutique exploitant la spécialité importée en matière de pharmacovigilance, de contrôle de qualité, de conditionnement et de traçabilité ;

- toutes les entreprises exploitant un médicament en France ne disposant pas nécessairement d'un établissement pharmaceutique autorisé pour l'activité d'importation des médicaments, il conviendra de préciser les modalités selon lesquelles elles devront procéder à l'importation dans ce cas précis.

Le 2° de l'amendement procède à une coordination à l'article du code de la santé publique encadrant les importations de médicaments sur le territoire français, rendue nécessaire pour l'obligation d'importation en cas de rupture de stock instituée par le PLFSS.