

ASSEMBLÉE NATIONALE

23 mai 2020

PÔLE PUBLIC DU MÉDICAMENT - (N° 2814)

Adopté

AMENDEMENT**N ° AS3**

présenté par

M. Touraine, Mme Dufeu, M. Baichère, Mme Janvier, Mme Lazaar et Mme Pitollat

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 2, insérer l'article suivant:**

Dans un délai de six mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur le statut, l'organisation et les moyens de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Depuis la loi Santé du 26 janvier 2016, la France dispose de dispositifs juridiques clarifiés et renforcés en matière de veille et de lutte contre les ruptures d'approvisionnement en médicaments. Ainsi, notre pays est l'un des seuls de l'Union européenne à avoir défini explicitement et sur la base de critères objectivables, les notions de rupture d'approvisionnement, de ruptures de stock et de médicaments essentiels.

Cependant la structure chargée de gérer les tensions et les ruptures d'approvisionnement (depuis 2012, l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ANSM, via sa direction de la surveillance et son pôle « rupture de stock et défaut qualité ») ne dispose pas des moyens adaptés. Ainsi, malgré l'évolution du cadre réglementaire et en dépit de l'augmentation importante de l'activité de surveillance et de gestion des ruptures de stock, seuls entre 3,2 et 4 équivalents temps plein (ETP) sont dédiés à cette activité. Il semble par ailleurs que les outils de l'ANSM n'aient pas évolué, compte tenu du fait qu'elle ne dispose pas de budget d'investissement.

Il s'avère par ailleurs que l'ANSM intervient uniquement sur la gestion des tensions ou ruptures, alors qu'il conviendrait qu'elle puisse agir plus fortement sur la prévention de celles-ci.

C'est ce qui a amené le rapport de la mission d'information du Sénat sur la pénurie de médicaments et de vaccins (2018) à soulever plusieurs interrogations concernant l'organisation et les moyens de l'ANSM. Il a notamment demandé que soit conduite « une réflexion plus globale sur le statut et les moyens de l'ANSM, dont l'envergure n'est aujourd'hui pas comparable à celle d'autres agences publiques de régulation du médicament dotées des mêmes prérogatives ».

Il paraît essentiel de conduire cette réflexion avant de pouvoir envisager une évolution des compétences de l'agence ou une réforme plus globale de la politique du médicament en France.