

ASSEMBLÉE NATIONALE

16 octobre 2020

PLFSS POUR 2021 - (N° 3397)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

AMENDEMENT

N ° 2050

présenté par

M. Philippe Vigier, Mme Benin, Mme de Vaucouleurs, Mme Goulet, M. Hammouche, M. Isaac-Sibille, M. Turquois, M. Balanant, Mme Bannier, M. Barrot, M. Baudu, M. Berta, M. Blanchet, M. Bolo, M. Bourlanges, Mme Brocard, M. Bru, M. Corceiro, Mme Crouzet, M. Cubertafon, Mme de Sarnez, Mme Deprez-Audebert, M. Duvergé, Mme Essayan, M. Fanget, M. Favennec Becot, Mme Florennes, Mme Fontenel-Personne, M. Fuchs, M. Garcia, M. Geismar, Mme Jacquier-Laforge, M. Jerretie, M. Joncour, Mme Josso, M. Lagleize, M. Lainé, M. Laqhila, Mme Lasserre, M. Latombe, M. Loiseau, Mme Luquet, M. Mathiasin, M. Mattei, Mme Mette, M. Michel-Kleisbauer, M. Mignola, M. Millienne, M. Pahun, M. Frédéric Petit, Mme Maud Petit, Mme Poueyto, M. Ramos, Mme Thillaye, Mme Vichnievsky et M. Wasserman

ARTICLE 39

Après l'alinéa 11, insérer l'alinéa suivant :

« L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé assure un contrôle national de la qualité des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 délivrés par un prestataire de service ou un distributeur de matériels détenant la certification prévue au 16° de l'article L. 161-37. Ce contrôle dont les modalités sont déterminées par décret s'appuie sur le référentiel de bonnes pratiques professionnelles mentionné au 16° l'article L. 161-37. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le renforcement des garanties de qualité et de bonnes pratiques de la prise en charge du patient par les prestataires de service et distributeurs de matériel (PSDM) est une mesure nécessaire et attendu comme en témoigne le rapport de l'IGAS publié cette année.

La mise en oeuvre d'un processus de certification sur la base d'un référentiel de qualité élaboré par la HAS doit permettre d'atteindre cet objectif.

Néanmoins, si l'article précise les conditions et les délais permettant d'obtenir la certification, il ne précise pas les dispositifs de contrôle qui devront nécessairement être mis en oeuvre a posteriori de

l'obtention de celle-ci. Il s'agit en effet de définir les modalités d'audit des bonnes pratiques en termes de fréquence et de prise en charge.

Cet amendement propose d'entériner le principe d'un contrôle par l'ANSM sur la base du référentiel de qualité afin que l'ensemble des acteurs puissent s'organiser dans les délais impartis.