

ASSEMBLÉE NATIONALE

15 octobre 2021

PLFSS POUR 2022 - (N° 4523)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

AMENDEMENT

N° 1379

présenté par
M. Mesnier

ARTICLE 33

Après l'alinéa 49, insérer les trois alinéas suivants :

« *aa*) À la seconde phrase du 1° du B du II, les mots : « le laboratoire titulaire des droits d'exploitation » sont remplacés par les mots : « l'entreprise titulaire des droits d'exploitation ou l'exploitant » ;

« *ab*) Au premier alinéa du A du III, le mot : « exploitant » est remplacé par les mots : « titulaire des droits d'exploitation ou l'exploitant de » ;

« *ac*) Au premier alinéa du IV, les mots : « le laboratoire titulaire des droits d'exploitation » sont remplacés par les mots : « l'entreprise titulaire des droits d'exploitation ou l'exploitant ». »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à corriger une erreur dans la terminologie utilisée pour qualifier les entreprises qui, dans le cas d'un cadre d'accès compassionnel ou d'une autorisation d'accès compassionnel, sont en charge de déclarer aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale le montant de l'indemnité maximale qu'elles réclament, de reverser des remises annuelles et de respecter un certain nombre d'obligations pendant la période de prise en charge dérogatoire.

Dans le cas d'un cadre d'accès compassionnel, il s'agit de l'entreprise exploitant la spécialité pharmaceutique. Dans le cas d'une autorisation d'accès compassionnel, il s'agit de l'entreprise titulaire des droits d'exploitation.