

ASSEMBLÉE NATIONALE

10 novembre 2016

AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ -
(N° 4178)

Non soutenu

AMENDEMENT

N ° AS11

présenté par
M. Accoyer et M. Lurton

ARTICLE 2

À la première phrase de l'alinéa 4, après le mot :

« pharmaceutiques »,

insérer les mots :

« , les titulaires d'autorisation de mise sur le marché, les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments et les distributeurs en gros à l'exportation ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Les débats au Sénat ont montré qu'en ne s'appliquant qu'aux seuls grossistes-répartiteurs, la mesure proposée sera inutile parce qu'incomplète.

En effet, les exportations des grossistes-répartiteurs ne représentent qu'une part marginale de l'activité d'export de médicaments réalisée depuis la France. En ne donnant qu'un aperçu partiel des exportations, cette obligation de déclaration ne permettra pas d'avoir une vision globale des médicaments présents sur le marché français.

Dans cette optique, et conformément à l'objectif de santé publique que poursuit la mesure, il est donc proposé d'appliquer également le dispositif aux laboratoires pharmaceutiques qui réalisent 50 % de leur chiffre d'affaires à l'export selon le LEEM, ainsi qu'aux distributeurs en gros à l'exportation.

Cet amendement est donc un amendement de repli à la suppression de l'article 2. Il propose d'inclure les titulaires d'autorisation de mise sur le marché, les exploitantset les distributeurs en gros à l'exportation dans le dispositif d'expérimentation qui, dans sa rédaction actuelle, ne concerne que les grossistes-répartiteur.