

ASSEMBLÉE NATIONALE

15 novembre 2016

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

Non soutenu

SOUS-AMENDEMENT

N ° AS42

présenté par
M. Accoyer et M. Lurton

à l'amendement n° AS|12 (Rect) de M. Touraine

ARTICLE 2

Au neuvième alinéa, substituer aux mots :

« est assurée la confidentialité des données déclarées à l'organisme agissant en qualité de tiers de confiance »

les mots :

« l'accès et l'exploitation des données recueillies, conformément au présent article, sont réservés à l'Agence nationale de sécurité du médicament, ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Sous-amendement de repli au sous-amendement précédent.

Si l'amendement de réécriture du Rapporteur va dans le bon sens en mentionnant la notion de « confidentialité », dans le décret en Conseil d'État, il ne précise pas que l'accès et l'exploitation des données sont réservés à l'ANSM. En effet, le tiers de confiance doit être l'ANSM, qui dispose de l'expertise suffisante.

Par ailleurs, et pour rappel, l'étude d'impact prévoit que les laboratoires exploitants puissent avoir accès, comme les autres acteurs du médicament, à ces données et « *pourront si nécessaire ajuster les volumes livrés aux grossistes en amont des difficultés et éviter les ruptures temporaires d'approvisionnement dues à ces exportations* ».

Or, le Conseil d'État dans son avis sur le ce projet de loi a mis en garde le Gouvernement sur l'utilisation qui pourrait être faite de ces données : « *que la transmission aux laboratoires des informations relatives aux volumes exportés par les entreprises de vente en gros ne les conduisent*

pas à exercer à l'encontre de celles-ci, pour limiter leur concurrence, des contingentements excessifs, prohibés par le droit de l'Union européenne et, en particulier, la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne ».

En outre, si l'objectif poursuivi par la collecte de ces informations est un objectif de santé publique, il convient de préciser, sans préjuger de l'organisme de gestion et de collecte, que l'ANSM qui est compétente en matière de régulation a accès à ces données pour réaliser à bien ces missions.