

ASSEMBLÉE NATIONALE

18 novembre 2016

AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ -
(N° 4222)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

AMENDEMENT

N° 9

présenté par
Mme Lemorton

ARTICLE 2

À l'alinéa 8, substituer aux mots :

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

les mots :

« sont assurées la confidentialité des données déclarées à l'organisme agissant en qualité de tiers de confiance, les conditions de leur exploitation dans le champ prévu au troisième alinéa du II de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à compléter le volet sur la confidentialité des données communiquées par les exportateurs de médicaments en précisant que l'exploitation doit être réservée à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

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 ».

Certes, la notion de confidentialité a été ajoutée. En revanche, il n'y a pas de précision sur la notion d'« exploitation » de ces données. L'exploitation des données doit être exclusivement réservée à des fins de lutte contre les ruptures d'approvisionnement. Ainsi, les données déclarées ne doivent

pas être utilisées par les acteurs de la chaîne du médicament, au risque de créer des situations inégalitaires entre les acteurs.