

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

18 octobre 2018

PLFSS POUR 2019 - (N° 1297)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

**AMENDEMENT**

N ° 716

présenté par

Mme Dubié, M. Acquaviva, M. Brial, M. Clément, M. Colombani, M. Charles de Courson, M. El Guerrab, M. Falorni, M. Favennec Becot, M. François-Michel Lambert, M. Molac, M. Pancher, Mme Pinel, M. Pupponi et M. Philippe Vigier

-----

**ARTICLE ADDITIONNEL****APRÈS L'ARTICLE 29, insérer l'article suivant:**

À la deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 162-22-13 du code de la sécurité sociale, les mots : « ou locales » sont remplacés par les mots : « , locales ou européenne ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Le 9 février 2016 a été publié au Journal officiel de l'Union européenne le Règlement délégué (UE) 2016/161 du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain. Ce texte prévoit lui-même son entrée en vigueur sur l'ensemble du territoire de l'Union le 9 février 2019.

Le 8 février 2018 le ministère des Solidarités et de la Santé a pris une note d'information n° DGS/PP2/DGOS/PF2/2018/27 « visant à rappeler aux pharmacies d'officine et aux établissements de santé leurs obligations prévues par le règlement délégué (UE) 2016/161 ». Cette note d'information énonce ainsi que « la mise en œuvre du règlement délégué nécessite des adaptations techniques et informatiques, voire organisationnelles qu'il est nécessaire d'anticiper dès maintenant pour sa mise en application effective à partir du 9 février 2019 (...) La vérification des dispositifs de sécurité constituera une opération nouvelle pour les pharmaciens d'officine et de PUI. Elle impose que les pharmacies d'officine et les établissements de santé soient équipés d'un système permettant de vérifier l'identifiant unique de chaque boîte de médicaments ».

Aussi, la mise en œuvre du Règlement délégué (UE) 2016/161 du 2 octobre 2015 va nécessiter des réorganisations d'ampleur dans la plupart des établissements concernés, générant un surcoût important.

C'est pourquoi il importe que ce surcoût soit en tout ou partie compensé par une dotation financière adaptée au titre des aides à la contractualisation.

Toutefois, l'article L. 162-22-13 du code de la sécurité sociale mentionnant pas expressément la mise en œuvre des politiques européennes en matière sanitaire comme pouvant donner lieu à compensation au titre des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation des établissements de santé, cette proposition d'amendement vise à élargir en ce sens la portée de ce texte.