

ASSEMBLÉE NATIONALE

13 octobre 2022

PLFSS POUR 2023 - (N° 274)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N ° 561

présenté par
M. Bazin

ARTICLE 31

I. – Supprimer l’alinéa 69.

II. – En conséquence, supprimer les alinéas 78 à 81.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Les pénalités financières relatives à un manquement dans la réalisation d’études, y compris d’études médico-économiques, sont déjà prévues dans le cadre du Code de la Sécurité Sociale au travers du II. du L. 165-4-1 et également du R. 165-34 et 35. L’ajout d’une nouvelle pénalité imputable aux exploitants ou distributeurs au détail au regard de la non transmission des résultats d’une étude est donc redondante avec des dispositions existantes.

Par ailleurs, l’accord-cadre en cours de discussion entre les acteurs et le Comité économique des produits de santé (CEPS) consacre un chapitre entier sur la réalisation d’études, telle que mentionnée au L. 165-4-1, et fait également référence aux articles susmentionnés sur les pénalités financières.

L’encadrement des manquements doit donc être précisé dans l’accord cadre et passer par la voie conventionnelle.