

ASSEMBLÉE NATIONALE

17 novembre 2022

PLFSS POUR 2023 - (N° 480)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N ° 337

présenté par
M. Bazin et M. Neuder

ARTICLE 31

I. – Compléter l’alinéa 75 par les mots :

« uniquement imputables à des négligences manifestes de l’entreprise ».

II. – En conséquence, à l’alinéa 85, après la seconde occurrence du mot :

« convention »,

insérer les mots :

« , du seul fait de négligences manifestes de l’entreprise, ».

III. – En conséquence, à la fin du même alinéa, supprimer les mots :

« , sauf versement de remises par l’exploitant ou le distributeur au détail, à partir de la date à laquelle les résultats des études auraient dû être communiqués et tant que l’exploitant ou le distributeur au détail ne les a pas transmis ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

La mise en œuvre d’une étude post-inscription par une entreprise nécessite la mobilisation de différents acteurs liés aux différentes étapes de ce processus (rédaction du protocole, démarches réglementaires, contractualisation avec les centres investigateurs, audits, recueil et monitoring des données ou accès aux données médico-administratives).

En vertu des principes d’indépendance, les entreprises n’ont aucune autorité sur ces acteurs et n’en maîtrisent ni leur agenda ni leurs priorités.

En conséquence, les entreprises ne sauraient être tenues responsables de retards qui ne sont pas de leur fait et il convient donc de limiter les sanctions à des manquements manifestes du seul fait des entreprises elles-mêmes témoignant d'une volonté de se soustraire à leurs obligations.