

ASSEMBLÉE NATIONALE

4 avril 2025

SIMPLIFICATION DE LA VIE ÉCONOMIQUE - (N° 1191)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N ° 1843

présenté par
M. Isaac-Sibille

ARTICLE 22 BIS B

Rédiger ainsi cet article :

« L'article L. 5126-5 du code de la santé publique est complété par un 5° ainsi rédigé :

« 5° Sous réserve d'une convention conclue entre le promoteur d'une recherche à finalité non commerciale relevant des 1° et 2° de l'article L. 1121-1 et l'établissement de santé, ou le cas échéant le groupement de coopération sanitaire, auquel elle est rattachée, la pharmacie à usage intérieur peut approvisionner en médicaments, dispositifs médicaux ou autres produits de santé, le lieu de réalisation de la recherche selon des modalités définies par arrêté. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

L'article 22 bis B adopté en commission spéciale vise à permettre aux pharmacies à usage intérieur (PUI) de participer à la fourniture de médicaments, de dispositifs médicaux ou autres produits de santé pour les besoins des recherches à finalité non commerciale.

Toutefois, la rédaction initiale a suscité des réserves en raison :

- d'un risque de généralisation de cette mission à toutes les PUI, sans mécanisme de convention ni encadrement adapté,
- de possibles distorsions de concurrence,
- et d'un flou sur les responsabilités, notamment en matière de pharmacovigilance, de sécurité, ou de ruptures d'approvisionnement.

Le présent amendement propose donc une rédaction plus sécurisée, reposant sur trois garde-fous :

1. La participation de la PUI reste une faculté, strictement conditionnée à la signature d'une convention avec le promoteur.
2. Le périmètre est limité : l'intervention est possible uniquement lorsque la recherche est conduite dans l'établissement ou dans le cadre d'une coopération formalisée.
3. Un arrêté précisera les modalités de mise en œuvre, les responsabilités juridiques, ainsi que les conditions de dédommagement éventuel.

Ce nouveau cadre permet de répondre concrètement aux besoins des promoteurs académiques – notamment Unicancer – en sécurisant l'approvisionnement pour les essais cliniques à but non lucratif, sans fragiliser l'architecture juridique actuelle des PUI ni remettre en cause leur cœur de mission.