

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

29 avril 2026

---

ACTUALISATION DE LA PROGRAMMATION MILITAIRE POUR LES ANNÉES 2024 À 2030 ET DIVERSES DISPOSITIONS INTÉRESSANT LA DÉFENSE - (N° 2695)

Commission	
Gouvernement	

Non soutenu

N° 677

**AMENDEMENT**

présenté par  
M. Neuder

-----

**ARTICLE 13**

Compléter l'alinéa 27 par la phrase suivante :

« Les médicaments mentionnés au *b* du 2° du II du présent article sont soumis aux obligations de pharmacovigilance prévues à la section 13 du chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie du présent code, le service de santé des armées exerçant à cet égard les obligations incombant à l'exploitant. »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

L'article 13 ouvre la possibilité, en cas de menace pour la défense ou la sécurité nationale ou d'exposition à des agents NRBC, de confier à un établissement non pharmaceutique, sous autorisation temporaire de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, la fabrication de médicaments sans autorisation de mise sur le marché destinés au service de santé des armées.

Cette flexibilité opérationnelle, indispensable, doit s'accompagner d'une chaîne claire de responsabilité en matière de pharmacovigilance. Les obligations prévues aux articles L. 5121-22 et suivants du code de la santé publique sont, dans le droit commun, attachées à l'exploitant. Le présent amendement clarifie qu'elles s'appliquent aux médicaments fabriqués dans le cadre dérogatoire ouvert par l'article 13, le service de santé des armées exerçant à cet égard les obligations incombant à l'exploitant. Cette précision garantit la traçabilité des effets indésirables et préserve la confiance dans les contre-mesures médicales déployées en situation de crise.