

ASSEMBLÉE NATIONALE

6 février 2009

RÉFORME DE L'HÔPITAL - (n° 1210)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 543

présenté par
M. Rolland, rapporteur
au nom de la commission des affaires culturelles
Mme Boyer, M. Malherbe, Mme Grommerch, M. Chossy, M. Victoria et M. Bernier

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 25, insérer l'article suivant :**

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 5139-2, le mot : « définies » est remplacé par les mots : « et à un régime d'autorisation définis ».

2° À l'article L. 5521-6, après les mots : « de l'article L. 5134-1 », sont insérés les mots : « , celles du chapitre IX du titre III du livre I^{er} ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Issu de la loi n° 2004-806 du 8 août 2004, l'article L. 5139-2 fait mention de « conditions » auxquelles les opérations relatives à des micro-organismes et toxines sont soumises.

Or, l'intention du législateur était de soumettre ces opérations à la fois à conditions particulières, notamment concernant la prescription et la délivrance de spécialités pharmaceutiques contenant des micro-organismes et toxines, et à un régime d'autorisation, comme en attestent à la fois l'exposé des motifs de cet article et les débats à son propos.

Cet article a donc vocation à mieux traduire cette intention, en précisant la mise en place d'un régime d'autorisation, dont les modalités seront définies par décret en Conseil d'Etat.

Ce chapitre IX du titre III du livre Ier de la cinquième partie du code est en outre étendue à Wallis-et-Futuna.