

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

23 septembre 2011

**RENFORCEMENT DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT  
ET DES PRODUITS DE SANTÉ - (n° 3725)**

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N° 5

présenté par

M. Lefrand, M. Heinrich, M. Grall, M. Vitel, M. Le Mèner, M. Luca, M. Roubaud,  
Mme Poletti, M. Descoeur, M. Durieu, M. Christian Ménard et Mme Irlès

-----  
**ARTICLE 15**

À l'alinéa 5, après le mot :

« limitée, »,

insérer les mots :

« éventuellement renouvelable, ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Le dispositif national des autorisations temporaires d'utilisation (ci-après ATU) permet de garantir pour les malades un accès précoce à l'innovation, une réponse au besoin thérapeutique, la qualité, la sécurité et l'équité d'accès.

S'il est nécessaire de faire évoluer le dispositif actuel, il convient cependant de s'assurer de l'accès précoce des patients à des innovations dans des pathologies graves sans alternative thérapeutique.

De par la spécificité des pathologies concernées, notamment les maladies rares, il n'est pas toujours évident de mettre en place les essais cliniques et collecter les données nécessaires dans un laps de temps court.

Cet amendement vise donc, le cas échéant, à permettre à l'ANSM de prolonger la durée de l'ATU accordée.