

ASSEMBLÉE NATIONALE

23 septembre 2011

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

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 69

présenté par

Mme Fraysse, Mme Billard, Mme Bello, M. Muzeau, Mme Amiable,
M. Asensi, M. Bocquet, M. Brard, M. Braouezec, Mme Buffet,
M. Candelier, M. Chassaigne, M. Desallangre, M. Dolez,
M. Gerin, M. Gosnat, M. Marie-Jeanne, M. Lecoq, M. Daniel Paul,
M. Sandrier et M. Vaxès

ARTICLE 15

À l'alinéa 7, substituer aux mots :

« l'une de ces demandes »,

les mots :

« la demande d'autorisation de mise sur le marché ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le projet de loi prévoit qu'une réponse défavorable de l'agence du médicament à une demande d'ATU de cohorte ou à une demande d'AMM entraîne l'impossibilité d'avoir recours à des ATU nominatives dans la même indication. Or les ATU nominatives doivent répondre à des situations individuelles particulières et souvent très particulières. Ce raisonnement général est impropre par nature. En effet, le principe général d'octroi d'ATU nominatives est que celui-ci doit répondre à des situations sanitaires spécifiques sur lesquelles on ne peut édicter de règle générale. La nature même d'une ATU nominative consiste dans la souplesse des possibilités d'octroi.