

ASSEMBLÉE NATIONALE

23 septembre 2011

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

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 85 Rect.

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

Après la première occurrence du mot :

« a »,

rédiger ainsi la fin de l'alinéa 6 :

« fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ou que si l'entreprise s'engage à déposer une telle demande dans un délai déterminé ou, à défaut, si au moins un essai clinique est conduit sur le médicament dans l'indication sollicitée sur le territoire national ou si l'engagement est pris de déposer dans un délai déterminé une demande d'autorisation d'un tel essai. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le projet de loi conditionne l'octroi d'ATU nominatives à une demande d'ATU de cohorte ou d'AMM. Le régime actuel des ATU permet un accès pré-AMM aux médicaments, à des patients nommément définis, sur la base de l'évaluation par les médecins de l'état de besoin dans lequel se trouvent leurs patients, et sous réserve de l'accord de l'AFSSaPS. Si le texte était adopté en l'état,

les ATU nominatives, même protocolisées, pourraient ne plus constituer pour les patients une voie d'accès aussi précoce qu'elle l'est aujourd'hui, pour plusieurs raisons.

Aujourd'hui, des ATU nominatives sont possibles dès la phase II du développement clinique. En conditionnant l'accès au dépôt d'une demande d'ATU de cohorte ou d'une AMM, la possibilité d'ATU nominatives serait, de facto, repoussée à la phase III – ce qui constituerait un retard de près de deux années. Il s'agirait d'une perte de chance inacceptable pour les malades.

Le présent amendement permettrait d'éviter ce risque.