ASSEMBLÉE NATIONALE

24 septembre 2011

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

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 242

présenté par

Mme Lemorton, Mme Marisol Touraine, M. Mallot, M. Bapt,
M. Jean-Marie Le Guen, M. Renucci, Mme Crozon, M. Nauche
et les membres du groupe Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

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

Les ATU nominatives doivent répondre à des situations individuelles particulières et souvent très particulières. En effet, l'octroi d'une ATU nominative répond à des situations sanitaires spécifiques sur lesquelles on ne peut édicter de règle générale et qui se doit d'être souple dans ses possibilités d'octroi. Si une demande d'ATU de cohorte ou d'AMM est refusée par l'agence du médicament, l'ATU nominative doit rester un recours pour des patients dont la situation sanitaire présente des conséquences graves pour le patient.