

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

24 septembre 2011

---

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

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N° 244

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**

Compléter l'alinéa 6 par les mots :

« ou qu'un engagement est pris de déposer dans un délai déterminé une demande d'autorisation d'un tel essai ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

L'introduction de la nouvelle obligation d'obtenir des engagements forts des industriels pour accorder des ATU nominatives risque dans certains cas de pénaliser des patients en interdisant ou retardant le recours à des médicaments qui leur sont indispensables.

Les rédacteurs du projet de loi sont conscients du caractère inéluctable de ce risque puisqu'au huitième alinéa de l'article 15 ils prévoient des possibilités de dérogation aux nouvelles contraintes qu'ils introduisent. Mise à part la problématique spécifique de l'arrêt de commercialisation, la seule référence à une issue fatale à court terme est beaucoup trop restrictive.

Par ailleurs, de même que pour les ATU de cohorte il est proposé que puisse être recevable un engagement de l'entreprise à déposer une demande dans un délai donné, nous proposons qu'une disposition identique soit retenue pour la réalisation d'un essai clinique sur le territoire national.