

ASSEMBLÉE NATIONALE

28 septembre 2011

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

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 281

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE 15

Après la dernière occurrence du mot :

« ou »,

rédiger ainsi la fin de l'alinéa 6 :

« si le titulaire des droits d'exploitation s'engage à déposer dans un délai déterminé l'une des deux demandes précitées ou à défaut, si des essais cliniques sont conduits en France sur le médicament dans l'indication thérapeutique sollicitée ou qu'une demande d'autorisation d'essai clinique a été déposée en France. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement prend en compte les préoccupations des parlementaires pour prévoir d'une part la possibilité pour l'ANSM de renouveler les autorisations temporaires d'utilisation et d'autre part, pour aménager les conditions d'octroi des autorisations temporaires nominatives afin de permettre une réponse aux besoins thérapeutiques de certains patients. Il permet enfin à l'Agence de délivrer une autorisation temporaire nominative alors même qu'une ATU de cohorte ou qu'une demande d'autorisation d'essai clinique a été refusée dès lors que le médicament présente un bénéfice individuel pour le patient et sous réserve que le patient et le prescripteur aient été informés des motifs du refus de cette autorisation.