

ASSEMBLÉE NATIONALE

30 janvier 2012

SIMPLIFICATION DU DROIT ET ALLÈGEMENT
DES DÉMARCHES ADMINISTRATIVES (Nouvelle lecture) - (n° 4217)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 78

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE 91

À la fin de la deuxième phrase de l'alinéa 14, substituer aux mots :

« entrant dans la mise en œuvre des thérapies cellulaires »

le mot :

« concernés ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à corriger la rédaction actuelle de l'alinéa 14 de l'article 91 qui par les mots « entrant dans la mise en œuvre des thérapies cellulaires » ne permet pas d'inclure les tissus et leurs dérivés (peau, artères, veines...) qui sont autant concernés que les préparations de thérapie cellulaire (cellules souches hématopoïétiques, cellules sanguines mononuclées...) par les activités autorisées en application du deuxième alinéa de l'article L1245-5 du code de la santé publique.

Au surplus, cette modification permet d'assurer une cohérence avec la dernière phrase de l'alinéa 14 laquelle vise bien « les tissus et leurs dérivés ».

Ainsi, la rédaction proposée par cet amendement permet, d'une part, de ne pas restreindre le champ de l'autorisation spécifique délivrée par l'AFSSAPS aux seules préparations de thérapie cellulaire mais d'y inclure également les tissus et leurs dérivés et, d'autre part, de maintenir une cohérence avec la dernière phrase de l'alinéa.