

ASSEMBLÉE NATIONALE

31 janvier 2012

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

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 86

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE 91

Compléter la deuxième phrase de l'alinéa 14 par les mots :

« ainsi que sur les tissus et leurs dérivés utilisés à des fins thérapeutiques ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à compléter la rédaction actuelle de l'alinéa 14 de l'article 91 qui par les seuls 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 L. 1245-5 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 retreindre 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.