

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

8 décembre 2013

---

ADAPTATION AU DROIT DE L'UNION EUROPÉENNE DANS LE DOMAINE DE LA  
SANTÉ - (N° 1336)

Adopté

**AMENDEMENT**

N ° AS3

présenté par  
M. Véran, rapporteur

-----

**ARTICLE 3**

A l'alinéa 41, substituer aux mots :

« dès qu'ils en ont connaissance »,

les mots :

« sans délai ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

L'article 23 du règlement européen instaure une obligation de notification des effets indésirables graves par la personne responsable et les distributeurs et précise que cette notification est effectuée « sans délai »

L'alinéa 12 de l'article 3 du projet de loi opère un renvoi direct à l'article 23 du règlement européen pour définir l'obligation de notification, mais l'alinéa 41 de l'article 3 sanctionne pénalement l'absence de notification par la personne responsable et les distributeurs lorsqu'ils n'ont pas notifié les effets indésirables graves « dès qu'ils en ont connaissance ».

Le présent amendement aligne la définition nationale du délai de notification sur celle du règlement européen dans la mesure où cette dernière a été précisée par les lignes directrices pour la notification des effets indésirables graves proposées par la Commission européenne « après concertation avec les États membres et l'industrie ».

Ces lignes directrices indiquent en effet au point 2.4.3 qu' « en ce qui concerne l'interprétation du délai auquel il est fait référence dans le points 1 («sans délai») de l'article 23 du «règlement Cosmétiques», il faut compter 20 jours civils à partir de la date à laquelle tout employé de l'entreprise, quel que soit son rôle ou sa fonction, prend connaissance de l'événement indésirable grave. ».

