

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

9 décembre 2013

---

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

Adopté

**AMENDEMENT**

N ° AS9

présenté par  
M. Véran, rapporteur

-----

**ARTICLE 3**

Compléter l'alinéa 7 par les mots :

« ou une formation reconnue équivalente par un État membre ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

L'article 10 du règlement prévoit que l'évaluation de la sécurité est « effectuée par une personne titulaire d'un diplôme ou autre titre sanctionnant une formation universitaire d'enseignement théorique et pratique en pharmacie, toxicologie, médecine ou dans une discipline analogue, ou une formation reconnue équivalente par un État membre. »

Cette disposition prévoit une reconnaissance automatique des formations reconnues équivalentes par des États-membres.

Or le 7<sup>e</sup> alinéa de l'article 3 exige, outre une formation universitaire telle que mentionnée à l'article 10 du règlement, une formation équivalente « figurant sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de la santé, de l'industrie et de l'enseignement supérieur ». Il n'est pas fait mention de formations reconnues équivalentes par un État membre.

La mention, dans la loi, des formations reconnues équivalentes par un État membre apporte la garantie que le pouvoir réglementaire ne restreindra pas le droit, établi par le règlement européen, à la libre prestation du service de l'évaluation de la sécurité.