

ASSEMBLÉE NATIONALE

20 novembre 2013

PLFSS 2014 - (N° 1552)

Commission	
Gouvernement	

Non soutenu

AMENDEMENT

N° 114

présenté par

Mme Orliac, M. Braillard, M. Carpentier, M. Chalus, M. Charasse, Mme Dubié, M. Falorni,
M. Giacobbi, Mme Girardin, M. Giraud, M. Krabal, M. Moignard, M. Saint-André,
M. Schwartzberg et M. Tourret

ARTICLE 39

Compléter l'alinéa 9 par la phrase suivante :

« L'avis relatif au besoin thérapeutique non couvert est émis par l'Agence nationale de sécurité du médicament au moment de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché du médicament ayant fait l'objet de l'autorisation temporaire d'utilisation. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Compte tenu de l'urgence pour des patients dont le pronostic vital est très fréquemment engagé, il devrait être plus efficace de confier la responsabilité de l'avis à l'Agence nationale de sécurité du médicament qui est en charge de la délivrance de l'ATU et de l'AMM et qui formule celui-ci au moment de l'AMM.