

ASSEMBLÉE NATIONALE

19 novembre 2013

PLFSS 2014 - (N° 1552)

Retiré

AMENDEMENT

N ° AS114

présenté par
M. Roumegas et Mme Massonneau

ARTICLE 39

I. - A la seconde phrase de l'alinéa 9, substituer aux mots :

« pour lesquelles il n'existe pas d'alternative thérapeutique appropriée validée par la Haute Autorité de santé »,

les mots :

« en cas de besoin thérapeutique non couvert évalué par l'Agence nationale de sécurité du médicament »

II. - Compléter ce même alinéa 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.