

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

27 mars 2015

SANTÉ - (N° 2673)

|              |  |
|--------------|--|
| Commission   |  |
| Gouvernement |  |

Non soutenu

**AMENDEMENT**

N ° 1604

présenté par  
M. Aubert

-----

**ARTICLE 37**

Supprimer les alinéas 6 à 14.

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Les travaux de recherche biomédicale pour mettre au point des médicaments de thérapie innovante doivent se poursuivre et être soutenus. Cependant les alinéas 6 à 14 du présent article contreviennent aux règles communautaires en vigueur.

Le règlement (CE) n°1394/2007 du Parlement européen et du Conseil, du 13 novembre 2007 relatif aux médicaments de thérapie innovante (MTI) et modifiant la directive n°2001/83/CE, ainsi que le règlement (CE) n°726/2004, caractérise dans la réglementation européenne, de par sa définition des « médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement » (MTI-PP), la triple obligation de fabriquer et d'utiliser ces médicaments dans le même État membre et pour un patient donné.

En vertu du règlement (CE) n°1394/2007, les MTI-PP sont définis comme des MTI « préparés de façon ponctuelle, selon des normes de qualité spécifiques, et utilisés au sein du même État membre, dans un hôpital, sous la responsabilité professionnelle exclusive d'un médecin, pour exécuter une prescription médicale déterminée pour un produit spécialement conçu à l'intention d'un malade déterminé ».

C'est pourquoi, l'introduction d'une dérogation autorisant l'importation et l'exportation de MTI-PP, proposée dans les alinéas 6 à 14 du présent article, contrevient à la réglementation européenne en vigueur.

Par ailleurs, le suivi et la mise sur le marché des médicaments de thérapie innovante font l'objet d'un encadrement très strict, qui résulte d'une combinaison des règles de droit national et des obligations issues du droit communautaire. La mise sur le marché de MTI relève obligatoirement

d'une procédure européenne. Les MTI-PP, par dérogation, répondant à des critères de qualité, de sécurité, d'indépendance entre prescripteurs et producteurs beaucoup plus souples et bien moins contraignantes ne peuvent être autorisés que dans le seul pays qui les produit.

L'utilisation de MTI-PP dans le cadre d'essais cliniques ne permet pas que les résultats obtenus puissent être pris en considération par l'Agence européenne du médicament dans le cadre d'une procédure d'Autorisation de Mise sur le Marché de MTI.

Si la politique de santé publique doit répondre à la nécessité de développer des thérapies innovantes pour répondre à des besoins de santé non couverts aujourd'hui, cela ne doit pas se faire au détriment de la qualité et de la sécurité des médicaments, y compris lors des phases de recherche clinique. Les patients français doivent avoir accès aux médicaments de thérapie innovante dont la qualité et la sécurité répondent aux règles européennes et non pas à des règles dérogatoires spécifiques à la France.

À cet égard, le présent amendement permet de maintenir un encadrement réglementaire et sanitaire « sécurisé » pour le développement des médicaments de thérapie innovante, au bénéfice des patients et de leurs familles.

La suppression desdits alinéas ne modifie en rien le droit en vigueur et n'entrave donc pas le développement des thérapies innovantes et le dynamisme de l'innovation médicale française.