

ASSEMBLÉE NATIONALE

26 mars 2015

SANTÉ - (N° 2673)

Commission	
Gouvernement	

Non soutenu

AMENDEMENT

N ° 304

présenté par

M. Tian, M. Hetzel, Mme Boyer, M. Tardy et M. Siré

ARTICLE 37

Supprimer les alinéas 8 à 10.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet alinéa autorise, dans le cadre des recherches, les établissements de santé à fabriquer, importer, exporter, distribuer et exploiter les médicaments de thérapie innovante (MTI). Il s'agit donc d'autoriser ces établissements à pratiquer, par dérogation aux règles du monopole et de manière industrielle, des actes de nature pharmaceutique.

Jusqu'à présent, les différents actes liés aux MTI (préparation, conservation, distribution, cession), c'est-à-dire des actes s'inscrivant dans un processus industriel, sont à l'heure actuelle réservés aux établissements ayant un statut d'établissement pharmaceutique.

Ces établissements sont soumis à des exigences particulièrement strictes en matière de sécurité, et notamment aux Bonnes Pratiques de Fabrication et les produits issus de ce processus ont la qualification de « médicaments » au sens du code de la santé publique.

Ces obligations, qui font de ces produits des médicaments, sont destinées à assurer la sécurité des patients.

L'ouverture de ces actes pharmaceutique à des établissements qui ne sont pas soumis aux mêmes règles de sécurité que les établissements pharmaceutique posera des difficultés en termes de sécurité des patients.