

ASSEMBLÉE NATIONALE

20 septembre 2019

BIOÉTHIQUE - (N° 2243)

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

Adopté

AMENDEMENT

N° 2185

présenté par
M. Eliaou

ARTICLE 27

Supprimer la seconde phrase de l'alinéa 7.

EXPOSÉ SOMMAIRE

La dernière phrase de l'alinéa 7 doit être supprimée. Sa rédaction laisse entendre qu'une coordination entre l'Agence nationale de sécurité du médicaments et des produits de santé (ANSM) et les agences régionales de santé (ARS) doit être opérée au moment de l'instruction de la demande d'autorisation du produit. Or, il ne relève pas de la compétence de l'ARS d'intervenir dans le cadre de l'évaluation du produit.

Par contre, l'ANSM et l'ARS pourront toujours se coordonner pour contrôler les établissements de santé préparant des MTI-PP en un seul temps opératoire, dans le cadre d'une inspection. Le code de la santé publique satisfait cette intention.