

ASSEMBLÉE NATIONALE

25 juin 2020

BIOÉTHIQUE - (N° 2658)

Tombé

AMENDEMENT

N° 1189

présenté par

M. Berta, rapporteur, Mme de Vaucouleurs, Mme Elimas, M. Fuchs, M. Hammouche, M. Isaac-Sibille, M. Balanant, Mme Bannier, M. Barrot, M. Baudu, Mme Benin, M. Bolo, M. Bourlanges, M. Bru, M. Cubertafon, Mme de Sarnez, Mme Deprez-Audebert, M. Duvergé, Mme El Haïry, Mme Essayan, M. Fanget, Mme Florennes, M. Garcia, Mme Jacquier-Laforge, M. Joncour, M. Lagleize, M. Lainé, M. Laqhila, Mme Lasserre, M. Latombe, M. Loiseau, Mme Luquet, M. Mathiasin, M. Mattei, Mme Mette, M. Michel-Kleisbauer, M. Mignola, M. Millienne, M. Pahun, M. Frédéric Petit, Mme Maud Petit, Mme Poueyto, M. Ramos, M. Turquois, Mme Vichnievsky et M. Wasserman

ARTICLE 22 BIS

À l'alinéa 2, substituer aux mots :

« défini au 17° de l'article L. 5121-1 »,

les mots :

« tel que défini par le règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le présent amendement vise à clarifier la nature des thérapies innovantes en vue desquelles des cellules peuvent être conservées.

L'alinéa 17 de l'article 5121-1 du code de la Santé publique contient, en effet, une ambiguïté. Il donne une définition des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement (MTI-PP) qui inclue tout médicament tel que défini dans le règlement (CE) n° 1394/2007. Or, le règlement 1394/2007 ne concerne pas uniquement les MTI-PP, mais également les médicaments de thérapie innovante (MTI). Ces deux types de produit de santé obéissent à des contraintes réglementaires qui peuvent différer.

La rédaction actuelle contient donc une incertitude sur les médicaments de thérapie innovante concernés – uniquement les MTI-PP ou également les MTI. Pour une meilleure lisibilité, nous proposons de renvoyer directement au règlement (CE) n° 1394/2007.