

ASSEMBLÉE NATIONALE

10 janvier 2007

MÉDICAMENT - (n° 3062)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 98

présenté par
Mme Gallez-----
ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 9, insérer l'article suivant :**

Dans la dernière phrase du dernier alinéa de l'article L. 5121-11 du code de la santé publique, le nombre : « deux » est remplacé par le nombre : « trois ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Pour les médicaments dérivés du sang (MDS), l'article L. 5121-11 du code de la santé publique prévoit que l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ne peut être accordée que s'ils sont préparés à partir de sang ou de composants du sang prélevés dans les conditions définies aux articles L. 1221-3 à L. 1221-7 du même code. Il en résulte que les MDS ne peuvent en principe être autorisés s'ils sont préparés à partir de sang issu d'un don rémunéré, comme cela est permis dans d'autres pays.

Toutefois, à titre exceptionnel, le dernier alinéa de cet article prévoit qu'une AMM peut être délivrée, sous certaines conditions, lorsqu'un MDS est préparé à partir de sang ou de composants de sang prélevés dans des conditions non conformes aux principes de gratuité ou d'anonymat du don posés par le code de la santé publique.

Cette possibilité est actuellement très strictement encadrée :

– en premier lieu, ces dispositions ne s'appliquent que si le médicament apporte une amélioration en termes d'efficacité ou de sécurité thérapeutiques ou si des médicaments équivalents ne sont pas disponibles en quantité suffisante pour satisfaire les besoins sanitaires, c'est-à-dire en cas de pénurie ;

– en second lieu, la durée de l'AMM est limitée à « *deux ans* », cette autorisation ne pouvant être renouvelée qu'en cas de persistance des conditions précitées.

Sans remettre en cause les principes généraux de ce dispositif dérogatoire, le présent amendement propose de porter de deux à trois ans la durée de l'AMM délivrée dans ce cadre afin, notamment en cas de pénurie, de sécuriser l'approvisionnement du marché français en MDS, qui sont indispensables au traitement de maladies rares et graves telles que l'hémophilie ou les déficits immunitaires.