

ASSEMBLÉE NATIONALE

13 mars 2015

SANTÉ - (N° 2302)

Adopté

AMENDEMENT

N ° AS1502

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE 37

Après l'alinéa 7, insérer les alinéas suivants :

« 1° *bis*. Après l'article L. 4211-9-1, il est inséré un article L. 4211-9-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 4211-9-2. –* : Par dérogation aux 1° et 4° de l'article L. 4211-1 du présent code, et dans le cadre des recherches mentionnées au premier alinéa de l'article L. 1121-1 du même code, peuvent assurer la fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution et l'exploitation des médicaments de thérapie innovante tels que définis à l'article 2 du 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, les établissements de santé titulaires de l'autorisation mentionnée à l'article L. 1243-2 et qui disposent pour ces activités d'une autorisation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« Un décret en Conseil d'État fixe les conditions de délivrance, de modification, de suspension et de retrait de cette autorisation. » ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le présent amendement a pour objet de permettre aux établissements de santé de préparer, dans le cadre des recherches biomédicales, des médicaments de thérapie innovante lorsque ces derniers sont destinés à être mis sur le marché dans les États membres. Dans sa rédaction actuelle, la loi (articles L. 5124-9-1 et L. 5124-18 du code de la santé publique) ne permet pas aux établissements de santé de les préparer, cette possibilité étant toutefois offerte aux autres établissements publics. Le présent amendement permet aux établissements de santé déjà titulaires d'une autorisation d'unité de thérapie cellulaire (en application de l'article L. 1243-2 du code de la santé publique) de solliciter auprès de l'ANSM une autorisation complémentaire pour pouvoir préparer ces médicaments dans le cadre des recherches biomédicales et ce, pour favoriser l'innovation et ne pas freiner la recherche en France.