

ASSEMBLÉE NATIONALE

21 octobre 2016

PLFSS 2017 - (N° 4072)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

AMENDEMENT

N ° 826

présenté par

M. Tian, M. Hetzel, M. Aboud et Mme Boyer

ARTICLE 50

Après l'alinéa 4, insérer l'alinéa suivant :

« L'interchangeabilité d'un médicament biologique par un médicament biologique qui lui est similaire doit respecter les recommandations formulées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, c'est-à-dire recueillir l'accord du patient, mettre en place une surveillance clinique appropriée et assurer la traçabilité du produit, selon des modalités définies par un décret en Conseil d'État. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Il s'agit de transcrire des préconisations de l'ANSM pour assurer la sécurité sanitaire des patients utilisant des médicaments bio-similaires.