

ASSEMBLÉE NATIONALE

15 octobre 2021

PLFSS POUR 2022 - (N° 4523)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

AMENDEMENT

N ° 1370

présenté par
M. Mesnier

ARTICLE 33

À l'alinéa 7, substituer aux mots :

« l'entreprise qui l'exploite »

les mots :

« le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à corriger une erreur dans la terminologie utilisée pour qualifier l'entreprise en charge de financer le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients.

Dans le cas d'un cadre d'accès compassionnel, il revient à l'exploitant de financer le recueil de données. Dans le cas d'une autorisation d'accès compassionnel, il revient au titulaire des droits d'exploitation de le financer, dans la mesure où le produit n'a pas d'autorisation de mise sur le marché.