

ASSEMBLÉE NATIONALE

20 mars 2025

DE SIMPLIFICATION DE LA VIE ÉCONOMIQUE - (N° 481)

Retiré

AMENDEMENT

N ° CS662

présenté par
M. Isaac-Sibille

ARTICLE ADDITIONNEL

APRÈS L'ARTICLE 22, insérer l'article suivant:

I. — L'article L. 1121-3 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après le premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« « – dans des recommandations de bonnes pratiques qui sont fixées par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ; » »

« 2° À la fin, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« « Les personnes chargées de ce contrôle peuvent l'effectuer à distance sous réserve de respecter les dispositions du règlement (UE) n° 2016/ 679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le présent amendement a été travaillé avec le LEEM.

Il prévoit la possibilité d'effectuer le contrôle qualité des essais cliniques de médicaments à distance, sous réserve de respecter les dispositions du règlement général sur la protection des données.

Par ailleurs, les bonnes pratiques cliniques prises dans le cadre de la directive précédent le règlement européen ne sont plus applicables du fait de l'entrée en application du règlement européen. Il convient donc de prévoir en droit national la nécessité de respecter les bonnes pratiques cliniques.

Cet amendement a pour objet de simplifier la mise en place des projets de recherche portant sur un médicament.

