

ASSEMBLÉE NATIONALE

4 avril 2025

SIMPLIFICATION DE LA VIE ÉCONOMIQUE - (N° 1191)

Commission	
Gouvernement	

Non soutenu

N° 1954

AMENDEMENT

présenté par

M. Alfandari, Mme Bellamy, M. Lam, M. Roseren, M. Albertini, M. Benoit, M. Berrios, M. Bouyx, M. Brard, M. Christophe, Mme Colin-Oesterlé, Mme Firmin Le Bodo, M. Gernigon, Mme Gérard, M. Henriet, M. Jolivet, M. Kervran, M. Lacombe, Mme Le Hénanff, M. Lemaire, Mme Lise Magnier, M. Moulliere, Mme Moutchou, M. Patrier-Leitus, Mme Piron, M. Plassard, M. Portarieu, Mme Poussier-Winsback, Mme Rauch, Mme Saint-Paul, M. Thiébaut, M. Valletoux et Mme Violland

ARTICLE ADDITIONNEL

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

L'article L. 5126-7 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° « La première phrase du I est ainsi modifiée :

a) Après la référence : « L. 1121-1, » sont insérés les mots « des essais cliniques de médicaments mentionnés à l'article L. 1124-1, » ;

b) À la fin, le mot : « autorisée » est remplacé par le mot : « réalisée » ;

2° À la première phrase du deuxième alinéa, après la référence : « L. 1121-1, » sont insérés les mots : « des essais cliniques de médicaments mentionnés à l'article L. 1124-1 ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Dans l'état actuel des textes, les pharmacies à usage intérieur sont autorisées à délivrer les produits à des investigateurs mais uniquement dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine, des investigations cliniques mentionnées à l'article L. 1125-1 et des études des performances mentionnées à l'article L. 1126-1 dudit code. Les recherches portant sur le médicament ont été oubliées et il convient donc de les rajouter. Tel est l'objet des 1° et 2° du présent amendement.

Cet amendement a pour objet de simplifier la mise en place des projets de recherche portant sur les recherches cliniques notamment les essais cliniques de médicament.