

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

23 septembre 2011

---

**RENFORCEMENT DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT  
ET DES PRODUITS DE SANTÉ - (n° 3725)**

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N° 61

présenté par  
M. Bur-----  
**ARTICLE 5**

I. – Avant l'alinéa 1, insérer les six alinéas suivants :

« I. A. – Le premier alinéa de l'article L. 5322-1 du code de la santé publique est remplacé par cinq alinéas ainsi rédigés :

« La gouvernance de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est constituée :

« - d'un conseil d'administration chargé de la gestion administrative et financière ;

« - d'un conseil scientifique garantissant la qualité de l'expertise ;

« - d'un conseil d'orientation ouvert à la société civile fixant les enjeux et le programme de travail ;

« - d'une commission de déontologie chargée de la gestion des questions déontologiques et de la conformité aux obligations légales par le personnel, les collaborateurs occasionnels et les cocontractants. ».

II. – En conséquence, après l'alinéa 11, insérer l'alinéa suivant :

« Le conseil d'orientation est composé de représentants des associations de patients, d'usagers du système de santé, de consommateurs et d'organisations sanitaires. ».

---

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cet amendement offre une meilleure lisibilité de la structure de l'ANSM et crée un conseil d'orientation ainsi qu'une commission de déontologie.

Il permet donc d'associer la société civile aux travaux de l'agence, dans un souci de transparence et de crédibilité. Par ailleurs, la commission de déontologie permettra de clarifier les déclarations publiques d'intérêt en s'assurant que l'obligation de la déclaration publique d'intérêt et la pratique du déport mentionnées à l'article 1er du projet de loi soient bien respectées.