

ASSEMBLÉE NATIONALE

23 septembre 2011

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

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 75 Rect.

présenté par

Mme Fraysse, Mme Billard, Mme Bello, M. Muzeau, Mme Amiable,
M. Asensi, M. Bocquet, M. Brard, M. Braouezec, Mme Buffet,
M. Candelier, M. Chassaigne, M. Desallangre, M. Dolez,
M. Gerin, M. Gosnat, M. Marie-Jeanne, M. Lecoq, M. Daniel Paul,
M. Sandrier et M. Vaxès

ARTICLE 4

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

« II *bis*. – L'agence met en place en son sein une unité nationale de pharmacologie clinique chargée de procéder aux essais comparatifs pré-autorisation de mise sur le marché et post-autorisation de mise sur le marché qu'elle estime nécessaires, et à la réévaluation, tous les trois ans, des médicaments déjà commercialisés. Ces essais sont complémentaires des études qui peuvent être demandées aux titulaires en application des articles L. 5121-8-1 et L. 5121-9-3 du présent code. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement permettra à l'ANSM de réaliser des études pré et post AMM ainsi que des réévaluations périodiques des médicaments.