

ASSEMBLÉE NATIONALE

23 septembre 2011

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

| | |
|--------------|--|
| Commission | |
| Gouvernement | |

AMENDEMENT

N° 78 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 6

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« *Art. L. 5121-8-1-1.* – Après délivrance de l'autorisation prévue à l'article L. 5121-8, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État, être saisie par une association agréée au titre de l'article L. 1114-1 d'une demande visant à ce qu'elle fasse application de l'article L. 5121-8-1. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

L'amendement propose que les associations agréées puissent saisir l'ANSM afin de lui demander d'effectuer des études de sécurité. Les auteurs de cet amendement entendent ainsi aller plus loin que les réunions d'information sur les problèmes de sécurité sanitaire organisées actuellement par l'agence avec les associations agréées (art. L5311-1 CSP).