

ASSEMBLÉE NATIONALE

23 septembre 2011

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

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 80 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 :

« 3° Un suivi spécifique du risque, de ses complications et de sa prise en charge médico-sociale, au travers d'un registre de patients atteints, lorsque le médicament, bien qu'autorisé, est susceptible de provoquer un effet indésirable grave. La liste des effets indésirables concernés est fixée par décret en Conseil d'État. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Lorsqu'il est susceptible de provoquer un effet indésirable grave, un médicament peut être introduit ou maintenu sur le marché si et seulement si sa balance bénéfices-risques reste positive. Pour autant, le producteur doit être responsabilisé sur le suivi du risque et ses conséquences sur la qualité de vie des victimes. Il doit financer les études cliniques permettant d'améliorer la prise en charge thérapeutique des victimes de son médicament.