

ASSEMBLÉE NATIONALE

23 septembre 2011

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

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 105

présenté par
M. Prél, M. Leteurre, M. Jardé, M. Demilly et M. Brindeau

ARTICLE 17

À l'alinéa 7, après le mot :

« indésirable »,

insérer les mots :

« grave, inconnu ou inattendu ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cette disposition fait obligation aux médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens de déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit dont ils ont connaissance. Or cette obligation doit être réservée aux effets indésirables graves, inconnus ou inattendus, qui ne correspondent pas aux informations contenues dans le résumé des caractéristiques du produit.

Par exemple, les effets sédatifs d'un anti-histaminique sont classiques et connus et ne doivent pas faire l'objet d'une déclaration obligatoire et systématique