

ASSEMBLÉE NATIONALE

23 septembre 2011

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

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 115

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 15

Après l'alinéa 11, insérer l'alinéa suivant :

« Le titulaire de l'autorisation adresse systématiquement à l'agence, après l'octroi de cette autorisation, toute information concernant notamment l'efficacité, les effets indésirables, les conditions réelles d'utilisation ainsi que les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament ainsi autorisé. Il établit, selon une périodicité fixée par l'agence, un rapport d'analyse des données ainsi recueillies qu'il transmet à cette dernière. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Si le recueil des informations relatives à l'utilisation des médicaments délivrés dans le cadre des ATU de cohorte et des ATU nominatives « protocolisées » est un progrès par rapport à la situation actuelle il n'en reste pas moins que le texte proposé est en recul par rapport à celui qui avait été présenté au Conseil d'Etat, qui disposait que, en sus d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations, le titulaire des droits d'exploitation du médicament :

- adressait systématiquement à l'agence du médicament toute information concernant notamment, l'efficacité, les effets indésirables et les conditions réelles d'utilisation ainsi que les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament ;

- établissait, selon une périodicité fixée par l'agence, un rapport d'analyse des données ainsi recueillies qu'il transmet à cette dernière.

Dans un souci de sécurité des personnes, et de meilleure connaissance des médicaments dont l'utilisation est autorisée à travers le dispositif des ATU, les auteurs de cet amendement proposent un système plus poussé de recueil d'informations.