

ASSEMBLÉE NATIONALE

24 septembre 2011

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

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 211

présenté par

Mme Lemorton, Mme Marisol Touraine, M. Mallot, M. Bapt,
M. Jean-Marie Le Guen, M. Renucci, Mme Crozon, M. Nauche
et les membres du groupe Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

ARTICLE 4

Compléter l'alinéa 4 par les deux phrases suivantes :

« Ces évaluations et réévaluations sont faites au plus près des conditions réelles de soins, en comparaison aux traitements de référence disponibles. L'évaluation concerne le médicament lui-même et tous les éléments constituant la spécialité pharmaceutique véhiculant ce médicament, tels que le nom commercial, l'étiquetage, la notice, les conditionnements primaires et secondaires, les dispositifs associés, les modalités de préparation, et l'adéquation de la présentation aux modalités d'emploi et aux posologies. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à préciser les conditions dans lesquelles l'agence doit évaluer ou réévaluer un produit, en particulier afin de veiller à ce que les nouveaux produits apportent réellement un progrès en termes de soin. Il vise également à intégrer dans ces analyses tout ce qui est susceptible de générer un risque en termes de pharmacovigilance, au-delà de la composition chimique.

Contrairement à l'argument avancé par le Gouvernement, la législation européenne n'empêche pas l'inscription de cette disposition dans la législation nationale.