

ASSEMBLÉE NATIONALE

24 septembre 2011

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

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 212

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

Après l'alinéa 33, insérer l'alinéa suivant :

« 2° *bis* Le fait pour toute personne exploitant un médicament ou produit, ou pour tout titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-6, ayant eu connaissance d'une utilisation hors autorisation de mise sur le marché, de s'abstenir de la signaler sans délai selon les modalités définies par voie réglementaire à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ; ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à ajouter dans la liste des manquements soumis à une pénalité financière le fait de ne pas signaler une utilisation hors AMM.

Celles-ci doivent être signalées pour être évaluées et afin de mieux protéger les patients.

Un des objectifs de ce texte étant de prévenir les dérives mises en évidence par le scandale du Mediator, il convient de s'assurer de la déclaration de ces utilisations hors AMM par les entreprises.