

ASSEMBLÉE NATIONALE

24 septembre 2011

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

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 221 Rect.

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 6

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« *Art. L. 5121-8-1-1.* – Après délivrance de l'autorisation prévue à l'article L. 5121-8, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État, être saisie par une association agréée au titre de l'article L. 1114-1 d'une demande visant à ce qu'elle fasse application de l'article L. 5121-8-1. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à donner la possibilité aux associations de saisir l'ANSM pour demander la réalisation d'études de sécurité post-autorisation pour un médicament.