

ASSEMBLÉE NATIONALE

24 septembre 2011

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

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 222

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 :

« 3° Un suivi spécifique du risque, de ses complications et de sa prise en charge médico-sociale, au travers d'un registre de patients atteints, lorsque le médicament, bien qu'autorisé, est susceptible de provoquer un effet indésirable grave. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Lorsqu'il est susceptible de provoquer un effet indésirable grave, sans remise en cause de sa balance bénéfices-risques, un médicament peut être introduit ou maintenu sur le marché, mais le producteur doit néanmoins être responsabilisé sur le suivi du risque et ses conséquences sur la qualité de vie des victimes. Il doit financer les études cliniques permettant d'améliorer la prise en charge thérapeutique des victimes de son médicament.