

ASSEMBLÉE NATIONALE

24 septembre 2011

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

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 230

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 7

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut être saisie, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État, par une association agréée au titre de l'article L. 1114-1 d'une demande visant à ce qu'elle fasse application du présent article. Le refus de prendre la décision demandée ainsi que les motifs attachés à cette décision sont rendus publics. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le scandale du Mediator aura révélé l'écueil d'un dispositif qui installe une AMM, une fois renouvelée, dans la pérennité sans que les motifs pour lesquels elle a été attribuée ne fassent l'objet d'un nouvel examen à l'aune notamment de l'évolution des progrès médicaux et thérapeutiques, mais également du résultat d'études post-autorisation.

Or, le projet de loi ne revient pas sur cette anomalie aux conséquences sanitaires dramatiques. C'est pourquoi, en cohérence notamment avec les propositions de l'IGAS, il est proposé de permettre à une association agréée de santé, comme pour les études post-autorisation, de présenter une requête à l'agence afin que la suspension ou le retrait d'une AMM soient étudiés.