

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

24 septembre 2011

---

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

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N° 234

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 11**

Après l'alinéa 5, insérer l'alinéa suivant :

« *I ter.* - Le médecin prescripteur doit justifier que le patient, son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée en application de l'article L. 1111-6 a reçu une information adaptée à sa situation sur l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée, les risques encourus, les contraintes et le bénéfice susceptibles d'être apportés par le médicament. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical. ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Le projet de loi prévoit que le prescripteur informe le patient que la prescription n'est pas conforme à l'autorisation de mise sur le marché du médicament et l'oblige à motiver sa prescription dans le dossier médical. Il nous semble nécessaire que la motivation ne soit pas seulement prévue par écrit dans le dossier mais également par oral en accompagnant l'information. Il semble logique que le patient dispose de la même qualité d'explication que dans le cas d'une autorisation temporaire d'utilisation, telle que prévue à l'alinéa 4 de l'article 15 du projet de loi.