

ASSEMBLÉE NATIONALE

21 octobre 2011

LOI DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE POUR 2012 - (n° 3790)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 674

présenté par
M. Prél, M. Leteurtre, M. Jardé, M. Lachaud
et les membres du groupe Nouveau centre

ARTICLE 33

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« XI. – Des sanctions financières ou des baisses de prix sont prévues en cas de non réalisation des études post-autorisation de mise sur le marché. Un décret pris en Conseil d'Etat en précisera les modalités d'application. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à introduire des sanctions en cas de non réalisation d'études post-AMM.

Il est nécessaire d'avoir une obligation, après la mise sur le marché, de réévaluation systématique des produits à finalité sanitaire. Bien souvent les risques liés à l'utilisation de certains produits surviennent après la mise sur le marché. Il est donc important que ceux-ci puissent être pris en compte, et signalés au regard d'une nouvelle évaluation. C'est à notre sens une procédure nécessaire au renforcement de la pharmacovigilance.

C'est pourquoi tout manquement doit être sanctionné.