

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

18 novembre 2011

---

**RENFORCEMENT DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT  
ET DES PRODUITS DE SANTÉ (Nouvelle lecture)- (n° 3964)**

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N° 16

présenté par

Mme Lemorton, Mme Marisol Touraine, M. Mallot, Mme Pinville, M. Hutin, 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**

À l'alinéa 3, substituer au mot :

« peut »

le mot :

« doit ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Il s'agit d'un amendement visant à redonner à l'autorité sanitaire compétente en matière de médicaments, le pouvoir de contrôler la sûreté des thérapeutiques commercialisées et d'éviter un nouveau scandale sanitaire comme a pu l'être celui de Médiateur.

Ainsi, il convient de responsabiliser cette autorité sanitaire en l'obligeant à accomplir ses missions de veille. Si un doute s'instaure sur une thérapeutique du fait de signalements d'effets indésirables, de craintes quant aux risques de sécurité présentés ou encore que la compréhension de la maladie ou la méthodologie clinique fait apparaître que les évaluations d'efficacité antérieures pourraient être revues de manière significative, l'agence responsable se doit d'exiger du titulaire de l'autorisation qu'il effectue les études de sécurité afin de réévaluer la situation.