

ASSEMBLÉE NATIONALE

22 novembre 2011

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

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 37

présenté par
M. Robinet, rapporteur
au nom de la commission des affaires sociales

ARTICLE 6

À l'alinéa 4, supprimer les mots :

« dès que des signalements d'effets indésirables ont été constatés dans le cadre de la pharmacovigilance ou ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Les études de surveillance d'un produit de santé doivent pouvoir être demandées, en anticipation, avant que d'éventuels effets indésirables ne surviennent en pratique réelle, de manière à réagir le plus rapidement possible, le cas échéant. Il est donc proposé de revenir sur ce point sur la rédaction de l'article 6, qui était trop restrictive.