

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° 38

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

ARTICLE 18

Compléter l'avant-dernier alinéa de l'alinéa 1 par la phrase suivante :

« L'information ainsi prodiguée doit être conforme à celle délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

L'article 18 du projet de loi prévoit que, en cas de réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques à la suite d'un signalement de pharmacovigilance, les exploitants devront informer les professionnels de santé de cette réévaluation. Le présent amendement a pour objet de s'assurer que l'information fournie par l'entreprise soit conforme à celle élaborée par les autorités sanitaires. Il s'agit donc d'une garantie supplémentaire dans l'intérêt des patients.