

ASSEMBLÉE NATIONALE

29 juin 2006

MÉDICAMENT - (n° 3062)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 9

présenté par
Mme Gallez, rapporteure
au nom de la commission des affaires culturelles

ARTICLE 29

Rédiger ainsi l'alinéa 10 de cet article :

« 3° Pour fixer le régime juridique applicable aux actions d'accompagnement conduites par les établissements pharmaceutiques et visant des patients soumis à des traitements médicamenteux, et définir les conditions de leur autorisation préalable et de leur contrôle par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ; »

EXPOSÉ SOMMAIRE

La question des programmes d'observance conduits par les laboratoires est préoccupante. Compte tenu des excès observés aux États-Unis, il est bon que la loi fixe leur régime juridique. Cependant, la rédaction de l'habilitation paraît excessivement générale.

L'amendement a donc pour but de préciser que l'ordonnance prise en habilitation de la loi définira notamment les conditions dans lesquelles l'AFSSAPS *autoriser*a le développement de ces programmes. Il est en effet essentiel que ces programmes fassent l'objet d'une autorisation préalable délivrée par l'AFSSAPS.

