

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

11 juillet 2006

MÉDICAMENT - (n° 3062)

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N° 23

présenté par  
Mme Fraysse  
et les membres du groupe Communistes et Républicains

-----  
**ARTICLE 15**

Compléter l'alinéa 18 de cet article par les mots :

« , telles que l'obligation pour le titulaire de l'autorisation de mise sur la marché de conserver des rapports détaillés de tous les effets indésirables présumés survenus partout où sa spécialité est exploitée, son obligation d'enregistrer toute présomption d'effet indésirable grave ayant été portée à son attention par un professionnel de santé et de la notifier aussitôt à l'autorité compétente de l'État membre sur le territoire duquel l'incident s'est produit, et au plus tard dans les quinze jours suivant la réception de l'information à l'ensemble des États membres, son obligation de veiller à ce que toute présomption d'effet indésirable grave et inattendu ainsi que toute présomption de transmission d'agents infectieux par un médicament sur le territoire d'un pays soient aussitôt l'Agence européenne du médicament et les autorités compétentes des États membres dans lesquels le médicament est autorisé en soient informées, et au plus tard dans les quinze jours suivant la réception de l'information, »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cet amendement vise à renforcer les principes de pharmacovigilance suite à l'allègement des procédures d'AMM conformément aux orientations de la directive transposée par le projet de loi.