

ASSEMBLÉE NATIONALE

10 janvier 2007

MÉDICAMENT - (n° 3062)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 90

présenté par
MM. Bur et Warsmann

ARTICLE 29

Rédiger ainsi l'alinéa 10 de cet article :

« 3° Pour régir les actions d'apprentissage des méthodes d'administration des produits de santé conduites par les établissements pharmaceutiques, auprès des patients soumis à des traitements, à la demande des autorités compétentes dans le cas des actions de soutien à l'observance, et définir les conditions et l'exercice de leur contrôle par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et la Haute autorité de santé ; »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Des exemples étrangers tendent à montrer que des dérives importantes sont malheureusement possibles lors des actions d'accompagnement des patients soumis à des traitements médicamenteux.

Afin d'en limiter le risque, il est proposé de distinguer entre les actions qui visent à permettre aux patients de bien connaître et maîtriser la technique d'administration des produits d'avec celles qui concernent l'observance du traitement. Dans le premier cas l'initiative de l'action est laissée à la volonté de l'établissement. Dans le second cas, l'initiative revient aux autorités compétentes qui incluent l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, mais aussi la Haute autorité de santé, la Direction générale de la santé ou la Caisse nationale d'assurance maladie.

Le contrôle reposerait conjointement de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et de la Haute autorité de santé.