

ASSEMBLÉE NATIONALE

23 septembre 2011

**RENFORCEMENT DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT
ET DES PRODUITS DE SANTÉ - (n° 3725)**

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 117

présenté par

Mme Fraysse, Mme Billard, Mme Bello, M. Muzeau, Mme Amiable,
M. Asensi, M. Bocquet, M. Brard, M. Braouezec, Mme Buffet,
M. Candelier, M. Chassaigne, M. Desallangre, M. Dolez,
M. Gerin, M. Gosnat, M. Marie-Jeanne, M. Lecoq, M. Daniel Paul,
M. Sandrier et M. Vaxès

ARTICLE 17

Compléter l'alinéa 6 par la phrase suivante :

« Ces études concernent notamment les personnes appartenant à des populations non ou insuffisamment représentées, au regard des populations amenées à faire usage de ces médicaments, au sein des essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'autorisation de mise sur le marché. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Les essais cliniques visent à peser les bénéfices et les risques d'un médicament dans une prescription donnée en vue de son autorisation de mise sur le marché. Or, ces bénéfices ne sont pas les mêmes pour toutes les personnes : les femmes, les enfants et adolescent-e-s, les personnes âgées ont des corps différents de ceux des hommes de 20 à 50 ans. Ces populations sont sous-représentées, voire négligées, dans la recherche clinique. Conséquence : les médicaments une fois autorisés font l'objet de prescription (parfois hors AMM) sur des personnes pour qui on ignore les spécificités des effets.

Cet amendement entend pallier à cette situation.