

ASSEMBLÉE NATIONALE

24 septembre 2011

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

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 185

présenté par

M. Debré, M. Bonnot, M. Loïc Bouvard, Mme Branget, M. Calmégane, Mme Delong,
M. Dosne, M. Gandolfi-Scheit, M. Grall, M. Pierre Lang,
M. Le Mèner, M. Luca, M. Maurer, M. Christian Ménard,
M. Morel-A-L'Huissier, M. Moyne-Bressand, M. Paternotte, M. Perrut,
M. Roatta, Mme Roig, M. Salen, M. Schneider,
M. Sordi, M. Straumann et Mme Thoraval

ARTICLE ADDITIONNEL

APRÈS L'ARTICLE 4, insérer l'article suivant :

I. – Le 1° de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° À la première phrase, les mots : « produits, » sont, par deux fois, supprimés ;

2° À la dernière phrase, le mot : « , produits » est supprimé.

II. – Le premier alinéa de l'article L. 161-39 du même code est ainsi modifié :

1° À la première phrase, les mots : « d'un produit, » sont supprimés ;

2° À la deuxième phrase, les mots : « ou catégorie de produits » sont supprimés.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Dans un souci de clarté, il convient qu'à une mission corresponde une agence sans les chevauchement actuels entre les missions de la Haute Autorité de santé (HAS) et celles de l'Agence nationale de la sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Si la HAS remplit une

mission globale de santé publique, de pharmacovigilance, cet amendement prévoit cependant de lui retirer sa mission d'évaluation du service attendu et du service rendu des produits de santé et de supprimer sa contribution à l'élaboration, par ses avis, des décisions relatives à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge par l'assurance maladie de ces produits au profit exclusif de l'ANSM.