

ASSEMBLÉE NATIONALE

24 septembre 2011

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

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 245

présenté par

Mme Lemorton, Mme Marisol Touraine, M. Mallot, M. Bapt,
M. Jean-Marie Le Guen, M. Renucci, Mme Crozon, M. Nauche
et les membres du groupe Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

ARTICLE 17

Après les mots :

« objet la »,

rédiger ainsi la fin de l'alinéa 4 :

« protection de la santé publique afin de prévenir, de détecter et d'évaluer les effets indésirables des médicaments mis sur le marché de l'Union européenne. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à reprendre la définition exacte de la pharmacovigilance tel qu'elle figure dans la directive. Il convient d'harmoniser la définition française de la pharmacovigilance avec la définition européenne dans la mesure où de plus en plus de médicaments sont détenteurs d'AMM centralisées.

La pharmacovigilance adopte une dimension européenne basée sur la surveillance des médicaments par tous les pays membres de l'Union, d'autant plus que le scandale sanitaire du Médiateur a montré l'importance d'une vigilance et d'un système d'alerte européens.