

A S S E M B L É E N A T I O N A L E

X I I I ^e L É G I S L A T U R E

Compte rendu

Commission des affaires sociales

- Examen, en nouvelle lecture, en application de l'article 88 du Règlement, des amendements au projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé dans le texte adopté par la Commission (n° 3964 annexe au rapport) (*M. Arnaud Robinet, rapporteur*)..... 2
- Présences en réunion..... 4

Mardi

22 novembre 2011

Séance de 14 heures 30

Compte rendu n° 17

SESSION ORDINAIRE DE 2011-2012

**Présidence de
M. Pierre Morange,
Vice-président**



COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES

Mardi 22 novembre 2011

La séance est ouverte quatorze heures trente.

(Présidence de M. Pierre Morange, vice-président de la Commission)

La Commission des affaires sociales examine, en nouvelle lecture et en application de l'article 88 du Règlement, les amendements, déposés depuis sa réunion du mercredi 16 novembre 2011, au projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé, dans le texte adopté par la commission (n° 3964 annexe au rapport) (M. Arnaud Robinet, rapporteur).

Le tableau ci-dessous récapitule ses décisions :

Amendement	Auteur	Groupe	Examen en Commission
10	Lefrand	UMP	Repoussé
11	Tian	UMP	Repoussé
12	Lemorton	SRC	Accepté
13	Lemorton	SRC	Repoussé
14	Lemorton	SRC	Repoussé
15	Lemorton	SRC	Repoussé
16	Lemorton	SRC	Repoussé
17	Lemorton	SRC	Repoussé
18	Lemorton	SRC	Repoussé
20	Lemorton	SRC	Repoussé
21	Lemorton	SRC	Repoussé
22	Lemorton	SRC	Repoussé
23	Lemorton	SRC	Repoussé
24	Lemorton	SRC	Repoussé
25	Lemorton	SRC	Repoussé
26	Fraysse	GDR	Repoussé

La Commission a ensuite adopté :

– à l'article 2 (Avantages consentis par les entreprises), deux amendements de M. Arnaud Robinet, rapporteur, le premier visant à associer les ordres professionnels à la publications des informations prévues à l'article 2, le second étendant le contrôle des ordres à l'ensembles des conventions passées entre les industries pharmaceutiques et les professionnels de santé et les étudiants ;

– à l'article 4 (Création de l'agence nationale de sécurité du médicament), six amendements rédactionnels du rapporteur, ainsi qu'un amendement du même auteur fixant à 1 million d'euros le plafond des sanctions administratives infligées par l'agence ;

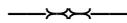
– à l'article 6 (Études « post-AMM »), un amendement du rapporteur prévoyant la possibilité pour l'agence de demander des études de surveillance des produits de santé avant même la survenance d'effets indésirables ;

– à l'article 18 (Réglementation de la publicité pour les médicaments à usage humain), un amendement du rapporteur prévoyant que l'information délivrée par les entreprises aux professionnels de santé en cas de réévaluation du médicament doit être conforme à celle délivrée par l'agence ;

– à l'article 24 (Conformité des dispositifs médicaux aux spécifications requises pour être remboursés), un amendement de coordination du rapporteur ;

– à l'article 30 (Dispositions transitoires), deux amendements rédactionnels du rapporteur.

La séance est levée à quatorze heures quarante-cinq.



Présences en réunion

Réunion du mardi 22 novembre 2011 à 14 heures 30

Présents. - M. Jean Bardet, M. Yves Bur, M. Georges Colombier, Mme Marianne Dubois, Mme Cécile Dumoulin, M. Michel Heinrich, M. Denis Jacquat, M. Raymond Lancelin, Mme Catherine Lemorton, Mme Dominique Le Sourd, M. Michel Liebgott, M. Guy Malherbe, M. Jean Mallot, M. Pierre Méhaignerie, M. Pierre Morange, M. Étienne Pinte, M. Simon Renucci, M. Arnaud Robinet, M. Jean-Marie Rolland, M. Michel Rossi

Excusés. - Mme Michèle Delaunay, Mme Danièle Hoffman-Rispal

Assistait également à la réunion. - M. Gérard Bapt