ASSEMBLÉE NATIONALE

8 décembre 2013

ADAPTATION AU DROIT DE L'UNION EUROPÉENNE DANS LE DOMAINE DE LA
SANTÉ - (N° 1336)

Adopté

AMENDEMENT

N ° AS5

présenté par
M. Véran, rapporteur

ARTICLE 3

Après l'année :

« 2009 »,

rédiger ainsi la fin de l'alinéa 12 :

« , les autres effets indésirables à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

L'article 3 prévoit que la personne responsable et le distributeur peuvent déclarer les « effets indésirables qui, bien que n'ayant pas le caractère d'effets indésirables graves au sens du règlement leur paraissent revêtir un caractère de gravité justifiant une telle déclaration ».

Cette définition est reprise de la rédaction actuelle de l'article L. 5131-9 du code de la santé publique mais ne figure pas dans le règlement européen qui distingue seulement :

- au point o) de l'article 2 l'"effet indésirable" défini comme une réaction nocive pour la santé humaine imputable à l'utilisation normale ou raisonnablement prévisible d'un produit cosmétique;
- au point p) du même article l'"effet indésirable grave", défini comme un effet indésirable entraînant une incapacité fonctionnelle temporaire ou permanente, un handicap, une hospitalisation, des anomalies congénitales, un risque vital immédiat ou un décès.

Pour la personne responsable et le distributeur de produits cosmétiques, le règlement européen prévoit une obligation de déclaration des effets indésirables grave et la faculté de déclaration des autres effets indésirables.

Il ne paraît donc pas conforme au règlement européen de maintenir une catégorie supplémentaire d'effets indésirables qui "paraissent revêtir un caractère de gravité justifiant une telle déclaration" dont, en tout état de cause, la déclaration ne sera pas obligatoire.

Par soucis de clarification, le présent amendement propose donc de supprimer cette mention et de la remplacer par celles des « autres effets indésirables ».