



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

Médiator

Question écrite n° 115436

Texte de la question

M. Denis Jacquat attire l'attention de Mme la secrétaire d'État auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé, sur les propositions exprimées dans le rapport d'information relatif au Médiateur et à la pharmacovigilance. Concernant le système d'autorisation de mise sur le marché des médicaments, le rapporteur suggère de réévaluer systématiquement la balance bénéfices/risques d'un médicament dont le service médical rendu est jugé insuffisant, dans un esprit de coopération entre la commission de la transparence et la commission d'autorisation de mise sur le marché, et de la réévaluer également lorsque la surveillance de sa prescription hors autorisation de mise sur le marché révèle des évolutions anormales ou inattendues. Il la remercie de bien vouloir l'informer à ce propos.

Texte de la réponse

Les 55 propositions de la mission de l'Assemblée nationale, reprises dans les présentes questions écrites, ont été formulées dans le rapport d'information sur le Médiateur et la pharmacovigilance rendu public le 22 juin 2011. Les propositions, relevant de la compétence du législateur, ont fait l'objet d'une attention particulière pour la rédaction du projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, présenté par le ministre chargé de la santé en conseil des ministres le 1er août 2011. Les autres propositions, relevant du règlement ou d'un autre vecteur, seront prises en compte dans un second temps. .

Données clés

Auteur : [M. Denis Jacquat](#)

Circonscription : Moselle (2^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 115436

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé

Ministère attributaire : Santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 26 juillet 2011, page 7999

Réponse publiée le : 11 octobre 2011, page 10875