

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

23 septembre 2011

---

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

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N° 26

présenté par

M. Lefrand, M. Heinrich, M. Grall, M. Vitel, M. Le Mèner, M. Rolland,  
M. Luca, M. Roubaud, Mme Poletti, M. Durieu, M. Christian Ménard et Mme Irles

-----  
**ARTICLE 18**

Compléter l'alinéa 12 par la phrase suivante :

« Ce visa est réputé acquis au terme d'un délai de 3 mois à compter de la réception du dossier de demande d'autorisation préalable par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Il est nécessaire de prévoir des délais dans lesquels l'ANSM octroiera le visa, le silence de l'administration au terme de ce délai valant accord comme cela est le cas pour la publicité destinée au public. Cette précision est indispensable pour s'assurer du bon fonctionnement de l'ANSM.