

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

23 septembre 2011

---

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

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N° 77

présenté par

Mme Fraysse, Mme Billard, Mme Bello, M. Muzeau, Mme Amiable,  
M. Asensi, M. Bocquet, M. Brard, M. Braouezec, Mme Buffet,  
M. Candelier, M. Chassaigne, M. Desallangre, M. Dolez,  
M. Gerin, M. Gosnat, M. Marie-Jeanne, M. Lecoq, M. Daniel Paul,  
M. Sandrier et M. Vaxès

-----  
**ARTICLE 6**

Après l'alinéa 1, insérer les deux alinéas suivants :

« *I bis.* – Après le mot : « ans », la fin du quatrième alinéa du même article est ainsi rédigée : « renouvelable. Chaque renouvellement est conditionné par la réévaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament ou produit au regard des risques tels que définis au premier alinéa de l'article L. 5121-9, ainsi que de ses effets indésirables. Cette réévaluation est confiée à l'agence mentionnée à l'article L. 5311-1 du même code. ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Les auteurs de cet amendement souhaitent que les autorisations de mise sur le marché ne soient pas renouvelées pour une période indéterminée après les cinq premières années de commercialisation. Ils proposent que la durée des AMM soit limitée à 5 années, et leur renouvellement conditionné à la réévaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament ou produit, ainsi que de ses effets indésirables par l'ANSM.