

ASSEMBLÉE NATIONALE

23 septembre 2011

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

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 86

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

Compléter l'alinéa 1 par les mots :

« et des études comparatives avec des médicaments ou stratégies thérapeutiques ayant fait la preuve de leur efficacité pour la ou les mêmes pathologies faisant apparaître une amélioration significative du service médical rendu. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement conditionne la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché à la réalisation d'essais cliniques faisant apparaître une amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de même catégorie.