

ASSEMBLÉE NATIONALE

24 septembre 2011

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

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 220

présenté par

Mme Lemorton, Mme Marisol Touraine, M. Mallot, M. Bapt,
M. Jean-Marie Le Guen, M. Renucci, Mme Crozon, M. Nauche
et les membres du groupe Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

ARTICLE 6

Après l'alinéa 1, insérer l'alinéa suivant :

« *I bis.* – À la première phrase du quatrième alinéa du même article du même code, les mots : « sans limitation de durée », sont remplacés par les mots : « pour une durée de cinq ans ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le scandale du Mediator aura révélé l'écueil d'un dispositif qui installe une AMM, une fois renouvelée, dans la pérennité sans que les motifs pour lesquels elle a été attribuée ne fassent l'objet d'un nouvel examen à l'aune notamment de l'évolution des progrès médicaux et thérapeutiques mais également du résultat d'études post-autorisation.

Or, le projet de loi ne revient pas sur cette anomalie aux conséquences sanitaires dramatiques. C'est pourquoi, en cohérence notamment avec les propositions de l'IGAS, il est proposé d'installer le principe d'un réexamen périodique de l'AMM.