

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

24 septembre 2011

---

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

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N° 223

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**

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« Les études mentionnées aux 1° et 2° sont faites au plus près des conditions réelles de soins, c'est-à-dire en comparaison avec les traitements de référence disponibles lorsqu'ils existent. ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cet amendement vise à compléter l'article L5121-8-1 nouveau qui prévoit la possibilité pour l'ANSM d'exiger des études d'efficacité post-autorisation du titulaire de l'AMM. Ces études doivent se faire en comparaison avec les traitements de référence disponibles lorsqu'ils existent.