

ASSEMBLÉE NATIONALE

24 septembre 2011

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

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 229

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 7

À l'alinéa 7, après la référence :

« L. 5121-8-1 »,

insérer les références :

« , L. 5121-9-2, L. 5121-9-3 ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à compléter l'article L5121-9 nouveau qui prévoit la possibilité pour l'ANSM de suspendre ou retirer une AMM dans certaines conditions. Il convient d'y ajouter le non respect des deux articles ajoutés dans le code par l'article 8 de ce projet de loi, qui concernent le fait :

-De prévenir l'ANSM de toute interdiction ou restriction imposée par l'autorité compétente de tout pays dans lequel le médicament à usage humain est mis sur le marché et toute autre information nouvelle qui pourrait influencer l'évaluation des bénéfices et des risques du médicament à usage humain concerné.

-De lui transmettre quand elle le demande des données démontrant que le rapport bénéfice-risque reste favorable.