

*Amendement permettant l'application des dispositions  
des deux derniers alinéas de l'article 99 du Règlement*

ART. 4

N° 277 (2<sup>ème</sup> Rect.)

## ASSEMBLÉE NATIONALE

27 septembre 2011

---

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

Commission	
Gouvernement	

### AMENDEMENT

N° 277 (2<sup>ème</sup> rect.)

présenté par  
le Gouvernement

-----  
**ARTICLE 4**

Après l'alinéa 4, insérer l'alinéa suivant :

« L'agence peut demander que les essais cliniques portant sur des médicaments soient effectués sous forme d'essais contre comparateurs et contre placebo. Si la personne produisant ou exploitant un médicament s'oppose aux essais contre comparateurs, elle doit le justifier. ».

### EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement permettra dorénavant à l'ANSM de demander aux industriels des essais contre comparateurs lorsque ces derniers existent. En effet, certains médicaments ne disposent pas de comparateurs comme les médicaments orphelins ou les médicaments innovants.

Si les industriels refusent de faire des essais contre comparateurs, ils devront dorénavant le justifier.

En effet, la directive 2001/83/CE ne permet pas d'exiger des essais contre comparateurs.