

ASSEMBLÉE NATIONALE

29 juin 2006

MÉDICAMENT - (n° 3062)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 2

présenté par
Mme Gallez, rapporteure
au nom de la commission des affaires culturelles

ARTICLE 4

Dans l'alinéa 7 de cet article, après les mots :

« dont la substance »,

insérer le mot :

« active ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à clarifier la rédaction de cet article, en reprenant les termes précis de la directive n° 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle que modifiée par la directive n° 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 (point 3.2.1.1 de son annexe I).

Il permet ainsi de préciser qu'un médicament biologique désigne tout médicament dont la substance « *active* » est produite à partir d'une source biologique ou en est extraite, et dont la caractérisation et la détermination de la qualité nécessitent une combinaison d'essais physiques, chimiques et biologiques ainsi que la connaissance de son procédé de fabrication et de son contrôle.