

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

11 juillet 2006

MÉDICAMENT - (n° 3062)

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N° 11

présenté par  
Mme Fraysse  
et les membres du groupe Communistes et Républicains

-----  
**ARTICLE 5**

Compléter la première phrase de l'alinéa 6 de cet article par les mots :

« , sauf si l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé décide pour des raisons justifiées ayant trait à la pharmacovigilance, de procéder à un nouveau renouvellement quinquennal. ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cet amendement vise à transposer l'alinéa 3 de l'article 24 de la directive 2004/27/CE en matière de surveillance liée au bénéfice d'une AMM à durée illimitée. Il s'agit de donner à l'Afsaps le pouvoir de reconduire l'AMM quinquennale.

