

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

11 juillet 2006

MÉDICAMENT - (n° 3062)

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N° 12

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

-----  
**ARTICLE 5**

Après l'alinéa 6 de cet article, insérer l'alinéa suivant :

« Pour se voir délivrer l'autorisation, le demandeur doit obligatoirement présenter dans son dossier des essais cliniques comparatifs démontrant les avantages, les risques, les contraintes et l'efficacité de sa spécialité évaluée par comparaison avec les meilleures méthodes diagnostiques, thérapeutiques ou de prévention en usage. »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cet amendement vise à introduire une nouvelle obligation préalable à la délivrance de l'AMM qui est l'apport thérapeutique nouveau. Ainsi, pour éviter la multiplication de faux médicaments nouveaux il est important d'introduire dans notre législation la notion d'études comparatives. Il s'agit de reprendre l'article 29 de la convention d'Helsinki ainsi rédigée : « *Les avantages, les risques, les contraintes et l'efficacité d'une nouvelle méthode doivent être évalués par comparaison avec les meilleures méthodes diagnostiques, thérapeutiques ou de prévention en usage. Cela n'exclut ni le recours au placebo ni l'absence d'intervention dans les études pour lesquelles il n'existe pas de méthode diagnostique, thérapeutique ou de prévention éprouvée.* »