

ASSEMBLÉE NATIONALE

11 juillet 2006

MÉDICAMENT - (n° 3062)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 13

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 :

« Tout dosage, forme pharmaceutique, voie d'administration et présentation supplémentaire, ainsi que toute modification et extension, doivent également obtenir une autorisation ou être inclus dans l'autorisation de mise sur le marché initiale. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à introduire un aspect de la directive transposée afin de renforcer la transparence et la pharmacovigilance en imposant une modification de l'AMM et son réexamen dès qu'il y a un changement du médicament visé.

