

ASSEMBLÉE NATIONALE

11 juillet 2006

MÉDICAMENT - (n° 3062)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 15

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

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 5, insérer l'article suivant :**

Après l'article L. 5121-8 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-8-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5121-8-1.* – L'impact environnemental de toute spécialité pharmaceutique faisant l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, conformément à l'article L. 5121-8, est étudié et, au cas par cas, des dispositions particulières visant à le limiter sont envisagées. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

La directive 2004/27/CE présente une innovation intéressante. Dans son considérant 18) puis dans son article premier, elle invite les Etats membres à modifier leur législation afin que l'impact environnemental des spécialités pharmaceutiques faisant l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, soit pris en compte.

Désormais, avec la prise en compte de « tout risque d'effets indésirables sur l'environnement » précisé à l'article premier de la directive 2001/83/CE modifiée, les risques liés à l'utilisation du médicament ne se limitent plus au seul risque pour la santé du patient ou pour la santé publique.

Cependant, le projet de loi gouvernemental fait l'impasse sur cette dimension de la législation communautaire liée à l'aspect environnemental.

Aussi, le présent amendement vise à combler cette lacune en proposant une rédaction en tout point fidèle au droit communautaire.