

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

11 juillet 2006

MÉDICAMENT - (n° 3062)

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N° 18

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

-----  
**ARTICLE 7**

Dans l'alinéa 2 de cet article, substituer aux mots :

« , autoriser la mise sur le marché de ce médicament »,

les mots :

« justifiées et rendues publiques, autoriser la mise sur le marché provisoire de ce médicament pour une durée ne pouvant excéder un an, ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cet amendement vise à transposer plusieurs notions de la directive n°2004/27/CE notamment celles relatives à la pharmacovigilance et la transparence. L'article 7 introduit la possibilité pour l'AFSSAPS d'autoriser d'office, pour des raisons de santé publique, l'AMM d'un médicament ne faisant pas l'objet d'une demande auprès de ses services mais autorisé dans un autre Etat membre. Cet amendement vise à préciser les conditions de faisabilité tout en maintenant le renvoi à l'ordre réglementaire. Il s'agit de donner une AMM temporaire d'un an et que l'AFSSAPS justifie publiquement les raisons de santé publique favorables à une telle décision.

