## ASSEMBLÉE NATIONALE

8 janvier 2007

MÉDICAMENT - (n° 3062)

Commission	
Gouvernement	

## **AMENDEMENT**

N° 28

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

## ARTICLE 6

Dans l'alinéa 2 de cet article, après le mot :

« favorable »,

insérer les mots :

« au moment de la demande initiale ou de son renouvellement ».

## **EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cet amendement vise à préciser le sens donner à la notion de bénéfice/risque en précisant que cette notion est prise en compte pour les demandes initiales d'AMM comme leur renouvellement. Il s'agit de reprendre avec précision l'article 117 paragraphe 1-c.