

ASSEMBLÉE NATIONALE

9 janvier 2007

MÉDICAMENT - (n° 3062)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 39

présenté par
M. Prél-----
ARTICLE 4

Après les mots :

« au vu d'un dossier »,

rédiger ainsi la fin de la deuxième phrase de l'alinéa 3 de cet article :

« pharmaceutique, pharmacologique, toxicologique et clinique complet. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

La définition de la notion de spécialité de référence donnée par le projet de loi est ambiguë au regard des dispositions de la directive n° 2004/27. Il convient donc de prendre les termes simples utilisés par la directive pour définir la spécialité de référence, afin de ne pas aller à l'encontre de l'objectif d'harmonisation par l'utilisation d'une terminologie susceptible d'interprétations diverses.