

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

10 janvier 2007

MÉDICAMENT - (n° 3062)

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N° 52

présenté par  
Mme Gallez, rapporteure  
au nom de la commission des affaires culturelles

-----  
**ARTICLE 4**

Après les mots :

« l'efficacité »,

rédigier ainsi la fin de l'alinéa 3 de cet article :

« . Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cet amendement vise à transposer les dispositions prévues par le paragraphe 2 de l'article 10 de la directive n° 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Il permet également de reprendre les dispositions qui figurent actuellement à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique et que l'article 4 du projet de loi a pour effet de supprimer.

Ainsi, pour que les différents sels, esters et dérivés d'un principe actif d'un médicament soient considérés comme ayant la même composition qualitative en principe actif qu'une spécialité de référence et dans le cas où ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité, le demandeur de l'AMM sera tenu d'apporter des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et de l'efficacité des différents sels ou dérivés de la substance active autorisée.