

ASSEMBLÉE NATIONALE

10 janvier 2007

MÉDICAMENT - (n° 3062)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 55

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

ARTICLE 5

Après l'alinéa 6 de cet article, insérer les deux alinéas suivants :

« 1° *bis* Le troisième alinéa est ainsi rédigé :

« L'autorisation peut être modifiée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à supprimer les dispositions figurant actuellement à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique, selon lesquelles l'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un médicament « peut être suspendue ou retirée » par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), par coordination avec l'amendement présenté à l'article 6 du projet de loi.

Ce dernier vise en effet à compléter l'article L. 5121-9 du même code par de nouvelles dispositions relatives aux conditions de suspension ou de retrait de l'AMM. Il prévoit en particulier que l'AMM doit être suspendue ou retirée lorsque le rapport bénéfice-risque d'un médicament n'est pas considéré comme favorable, afin de transposer les dispositions prévues par l'article 116 de la directive n° 2001/83/CE instituant un code communautaire relative aux médicaments à usage humain et répondre ainsi à une attente forte des associations des patients.

Les amendements proposés aux articles 5 et 6 du projet de loi permettent également d'améliorer l'architecture du code de la santé publique, en distinguant plus clairement :

– les dispositions relatives aux conditions de délivrance et, le cas échéant, de modification de l'AMM par l'AFSSAPS, qui demeurent à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique,

– de celles qui précisent les conditions dans lesquelles l'AMM est refusée, suspendue ou retirée, qui figurent désormais à l'article L. 5121-9 du même code.