

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

10 janvier 2007

MÉDICAMENT - (n° 3062)

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N° 56

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

-----  
**ARTICLE 6**

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

« liés à son utilisation »,

les mots :

« pour la santé du patient ou la santé publique liés à sa qualité, à sa sécurité ou à son efficacité ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Dans sa rédaction actuelle, l'article 6 du projet de loi prévoit que l'autorisation de mise sur le marché (AMM) doit être refusée lorsque l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament au regard des risques « liés à son utilisation » n'est pas considérée comme favorable.

Cet amendement vise à préciser la définition de ce « rapport bénéfice-risque », selon la terminologie communautaire, en subordonnant la délivrance de l'AMM à l'évaluation des effets thérapeutiques positifs d'un médicament au regard des « risques pour la santé du patient ou la santé publique liés à sa qualité, à sa sécurité ou à son efficacité », et non pas, par exemple, des risques d'effets indésirables sur l'environnement liés à l'utilisation du médicament, conformément aux points 28 et 28 *bis* de l'article 1<sup>er</sup> de la directive n° 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.