

ASSEMBLÉE NATIONALE

10 janvier 2007

MÉDICAMENT - (n° 3062)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 58

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

ARTICLE 6

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« L'autorisation prévue à l'article L. 5121-8 est suspendue ou retirée dans des conditions déterminées par voie réglementaire et en particulier lorsqu'il apparaît que l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament ou produit au regard des risques tels que définis au premier alinéa n'est pas considérée comme favorable dans les conditions normales d'emploi, que l'effet thérapeutique annoncé fait défaut ou que la spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement propose de compléter l'article L. 5121-9 du code de la santé publique afin de préciser les principaux critères de suspension ou de retrait de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un médicament.

Conformément aux dispositions prévues par l'article 116 de la directive n° 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, il prévoit en particulier que l'AMM d'un médicament est retirée ou suspendue s'il apparaît que son « rapport bénéfice-risque » est défavorable, ces dispositions correspondant par ailleurs à une attente forte des associations de patients.

En outre, les conditions de suspension et de retrait de l'AMM d'un médicament pour des motifs autres que ceux prévus par cet amendement seront précisées par décret, dans la mesure où ceux-ci sont nombreux et liés pour partie à des manquements à des prescriptions réglementaires.

Les amendements proposés aux articles 5 et 6 du projet de loi permettent enfin 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 lesquels l'AMM doit être refusée, suspendue ou retirée, qui figurent désormais à l'article L. 5121-9 du même code.