

ASSEMBLÉE NATIONALE

10 janvier 2007

MÉDICAMENT - (n° 3062)

| | |
|--------------|--|
| Commission | |
| Gouvernement | |

AMENDEMENT

N° 77

présenté par
Mme Billard, M. Yves Cochet et M. Mamère

ARTICLE 6

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« L'autorisation prévue à l'article L. 5121-8 peut être modifiée, suspendue ou retirée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, s'il apparaît a posteriori que dans les conditions d'emploi autorisé, les effets thérapeutiques positifs du médicament ou du produit de santé au regard des risques liés à son utilisation, ne sont pas considérés comme favorables. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

La directive 2004/27/CE en son article 117, paragraphe 1-c précise les conditions de retrait d'un médicament ou d'un produit de santé. Il s'agit donc ici de transposer dans son intégralité le texte européen.