

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

10 janvier 2007

MÉDICAMENT - (n° 3062)

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N° 84 Rect.

présenté par  
M. Bur

-----  
**ARTICLE 5**

Compléter la première phrase de l'alinéa 6 de cet article par les mots :

« sur la base d'une réévaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament ou produit au regard des risques tels que définis au premier alinéa de l'article L. 5121-9. ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Le vingt-troisièmement de l'article 1 de la directive, dans son deux, précise que le renouvellement se fonde sur la base d'une évaluation du rapport bénéfice/risque. L'absence de cet élément dans le dispositif législatif pourrait donner à penser que le renouvellement est automatique. Il est donc proposé de rappeler que les conditions du renouvellement qui seront définies dans le décret doivent se fonder sur une nouvelle évaluation du rapport bénéfice risque.