

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

10 janvier 2007

MÉDICAMENT - (n° 3062)

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N° 87

présenté par  
M. Bur

-----  
**ARTICLE 26**

Rédiger ainsi cet article :

L'article L. 5311-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

I. – La première phrase du vingt-et-unième alinéa est ainsi rédigée :

« Elle rend public un rapport de synthèse de l'évaluation effectuée pour tout nouveau médicament dans des conditions déterminées par voie réglementaire, ainsi que les décisions d'octroi, de suspension et de retrait de l'autorisation de mise sur le marché mentionnées aux articles L. 5121-8 et L. 5121-9. »

II. – Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Elle rend également publiques des informations relatives au déroulement des travaux et des débats des réunions des commissions siégeant auprès d'elle, dans des conditions déterminées par voie réglementaire. »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

L'article 21 du code communautaire prévoit que les états membres doivent mettre à la disposition du public un rapport d'évaluation pour chaque produit donnant lieu à la délivrance d'une nouvelle AMM.

Une telle disposition a un équivalent à l'article L. 5311-1 du CSP. Le projet de loi ne la modifie pas. Afin de transposer fidèlement la directive, il est proposé un amendement d'ordre rédactionnel qui remplace la notion de « synthèse des dossiers d'autorisation » par la notion de « rapport de synthèse de l'évaluation effectuée », plus conforme à ce que sont les rapports publics d'évaluation de l'Afssaps.

---

Le décret précisera que l'Agence rend publiques les décisions d'AMM qu'il a délivrées, accompagnées du RCP correspondant et d'un rapport de synthèse de l'évaluation effectuée comprenant, pour chaque indication thérapeutique revendiquée, les motifs justifiant la décision, à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité industrielle ou commerciale.

L'article 126 *ter* paragraphe 2 quant à lui prévoit : « En outre, les états membres veillent à ce que l'autorité compétente rende accessible au public son règlement interne et celui de ses comités, l'ordre du jour de ses réunions, les comptes rendus de ses réunions, assortis des décisions prises, des détails des votes et des explications de vote, y compris les opinions minoritaires. »

L'amendement a pour objet de transposer au niveau de la loi le principe de transparence des débats posé par la directive en ce qui concerne le médicament en l'étendant à toutes les commissions siégeant auprès de l'Agence.

Cet amendement renvoie à des décrets la fixation des modalités selon lesquelles l'obligation sera remplie. Le décret mentionnera les ordres du jour, les compte-rendus de réunions assortis des explications de vote minoritaires et le règlement intérieur de l'agence et de ses commissions.