

ASSEMBLÉE NATIONALE

10 janvier 2007

MÉDICAMENT - (n° 3062)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 100

présenté par
M. Morange, M. Fagniez et M. Door

ARTICLE 4

Après le mot : « efficacité », rédiger ainsi la fin de la deuxième phrase de l'alinéa 3 de cet article :

« . Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Il s'agit de reprendre la formule exacte de la directive 2004/27/CE, plus explicite, dans un souci de bonne transposition, et qui apporte une garantie précieuse en termes de sécurité et d'efficacité des produits.

En outre, la transposition fidèle de cette phrase de la directive par tous les États membres permettra de s'assurer que ceux-ci exigent les mêmes normes de sécurité sur les produits dont une AMM générique est demandée.