ASSEMBLÉE NATIONALE

11 janvier 2007

MÉDICAMENT - (n° 3062)

Commission	
Gouvernement	

SOUS-AMENDEMENT

N° 108

présenté par
le Gouvernement

à l'amendement n° 4 de Mme Gallez

à l'ARTICLE 5

Dans l'alinéa 2 de cet amendement, substituer aux mots :

« nouveau renouvellement quinquennal »

les mots :

« renouvellement supplémentaire ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à transposer l'alinéa 3 de l'article 24 de la directive 2004/27/CE en matière de surveillance liée au bénéfice d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) à durée illimitée. Il s'agit de donner à l'AFSAPSS le pouvoir de reconduire l'AMM quinquennale.