



# ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

médicaments

Question écrite n° 120769

## Texte de la question

M. Laurent Hénart souhaite attirer l'attention de M. le ministre de la santé et des solidarités sur les inquiétudes des professionnels de la santé et des citoyens relatives au retrait du marché des médicaments conformément à la directive 2004/27/CE et son application en droit français. La possibilité de retirer du marché un médicament quand sa balance bénéfices-risques n'est pas favorable n'apparaîtrait pas clairement exprimée dans le projet de loi n° 3062. Dans l'article 6 cette notion semble reprise comme motif de refus d'une autorisation de mise sur le marché lors d'une demande initiale, mais pas comme motif de retrait (ou de suspension) d'une AMM déjà octroyée. La transposition serait donc incomplète. Aussi, il souhaiterait connaître la position du Gouvernement sur le sujet et ses intentions pour que le projet de loi soit amendé dans le sens de la directive susmentionnée.

## Données clés

**Auteur :** [M. Laurent Hénart](#)

**Circonscription :** Meurthe-et-Moselle (1<sup>re</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 120769

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** santé et solidarités

**Ministère attributaire :** santé, jeunesse et sports

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 20 mars 2007, page 2828