

ASSEMBLÉE NATIONALE

7 juillet 2011

MODIFICATION DE LA LOI N° 2009-879 PORTANT RÉFORME DE L'HÔPITAL
(Deuxième lecture) - (n° 3623)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 74

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE 9 QUATER

Rédiger ainsi cet article :

« Après l'article L. 713-6 du code de la propriété intellectuelle, il est inséré un article L. 713-6-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 713-6-1.* – L'enregistrement d'une marque protégeant l'aspect tridimensionnel ou la couleur de la forme pharmaceutique d'une spécialité de référence ne permet pas à son titulaire d'interdire l'usage par un tiers du même signe ou d'un signe similaire pour une spécialité générique au sens du 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, destinée à être substituée à cette spécialité de référence dans les conditions prévues par l'article L. 5125-23 dudit code, pour autant que cet usage ne soit pas tel qu'il donne l'impression qu'il existe un lien commercial entre le tiers et le titulaire de la marque. ». ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le prix d'un médicament générique est en moyenne 30% moins cher que celui d'un médicament de marque et son remboursement coûte moins à l'assurance maladie. Il est indispensable que les patients aient aisément recours aux génériques et pour cela il est nécessaire que ces derniers soient la copie exacte du princeps. Le générique contient le même principe actif et le même effet thérapeutique. Il est soumis aux mêmes normes de qualité et de sécurité. Il est produit par des laboratoires pharmaceutiques agréés par les pouvoirs publics et subit comme tous les autres médicaments des contrôles de nature à éviter les contrefaçons. Même composition, même efficacité et même qualité, tout médicament peut être remplacé par son générique ; autant donc qu'il en soit le plus proche possible sur le plan de la texture et de l'apparence. Je tiens également à rappeler que pour être commercialisé le générique doit obtenir une AMM qui garantit sa qualité, sa sécurité et son efficacité.

Il est évident que le Gouvernement mettra tout en œuvre pour préserver la santé publique et la sécurité publique et veillera à ce que les contrôles soient aussi efficaces que nécessaire.

La rédaction proposée est rattachée au code de la propriété intellectuelle et également conforme avec le droit de l'Union européenne.

En effet, la protection des droits de propriété intellectuelle en cause relève de l'enregistrement des marques et, à ce titre, de la directive 2008/95/CE rapprochant les législations des États membres sur les marques. L'article 6 c) de cette directive autorise l'assouplissement recherché, sous réserve de certaines précautions rédactionnelles reprises dans l'amendement proposé.

Il convient donc de reformuler cet article afin de sécuriser sur le plan juridique l'objectif poursuivi en faveur du médicament générique.