

ASSEMBLÉE NATIONALE

28 septembre 2011

RENFORCEMENT DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ - (n° 3725)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 278 Rect.

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE 18

Compléter cet article par les deux alinéas suivants :

« X. – Après le d) de l'article L. 613-5 du code de la propriété intellectuelle, il est inséré un d *bis*) ainsi rédigé :

« d *bis*) Aux actes nécessaires à l'obtention du visa de publicité mentionné à l'article L. 5122-9 du code de la santé publique ; ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement a pour objet de remédier à tout risque de retard dans la commercialisation des médicaments génériques qui pourrait résulter de la nouvelle autorisation a priori requise pour la publicité des médicaments auprès des professionnels de santé.

Afin d'éviter que cette autorisation ne puisse constituer un frein, non souhaité, à l'arrivée des spécialités génériques sur le marché, il convient de préciser que les droits conférés par un brevet ne s'étendent pas aux démarches nécessaires à l'obtention de ce visa de publicité. Cela permettra aux génériqueurs d'engager ces démarches préalablement à leur mise sur le marché.

Tel est l'objet de la modification proposée de l'article L. 613-5 du code de la propriété intellectuelle, en cohérence avec la dérogation déjà prévue au même article pour les études et actes nécessaires à l'attribution d'une AMM.