ASSEMBLÉE NATIONALE

12 mars 2015

SANTÉ - (N° 2302)

Rejeté

AMENDEMENT

N ° AS295

présenté par

M. Roumegas, M. Cavard et Mme Massonneau

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 35, insérer l'article suivant:**

Après l'article L. 5111-4 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5111-5 ainsi rédigé :

« Art. L. 5111-5. - Lorsqu'une spécialité de référence est fournie en quantité ou qualité insuffisante ou à des prix anormalement élevés, la protection des données issue des essais cliniques peut être modifiée en vue de l'enregistrement d'une spécialité générique sur la base de résultats d'études de biodisponibilité démontrant la bioéquivalence à la spécialité de référence, moyennant le paiement d'une redevance au fournisseur à l'origine de ces données. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

L'article L. 613-16 du code de la propriété intellectuelle prévoit que le ministre chargé de la propriété industrielle puisse, sur la demande du ministre chargé de la santé publique, soumettre au régime de la licence d'office un brevet de médicament, un dispositif médical, un dispositif médical de diagnostic in vitro, un produit thérapeutique annexe, leur procédé d'obtention, un produit nécessaire à leur obtention ou un procédé de fabrication d'un tel produit, une méthode de diagnostic ex vivo. Ceci peut permettre l'usage par un tiers du brevet et notamment la production locale ou l'importation de génériques.

Le présent amendement précise qu'en cas de recours à ces dispositions, le ministre en charge de la santé a la possibilité d'autoriser l'enregistrement de ces produits en génériques.

Cette disposition vise à renforcer les moyens de lutte contre le rationnement d'accès dû à des prix excessifs ou des ruptures d'approvisionnement de produits de santé.