

ASSEMBLÉE NATIONALE

10 janvier 2007

MÉDICAMENT - (n° 3062)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 101

présenté par
M. Morange, M. Fagniez et M. Door

ARTICLE 8

Dans l'alinéa 3 de cet article, après le mot : « agence », insérer les mots :

« et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Il serait souhaitable qu'avant la commercialisation d'un générique, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité « générique » informe également le titulaire de l'AMM du médicament princeps, afin que celui-ci puisse, le cas échéant, faire valoir ses droits de propriété intellectuelle.

Une procédure similaire existe en matière d'importation parallèle : l'article R. 5121-124 du CSP prévoit l'obligation, pour l'importateur, d'avertir le titulaire de l'AMM princeps, avant toute commercialisation et de lui fournir un échantillon du produit.

Ce système permettrait en outre d'éviter des contentieux potentiels aux génériqueurs.