

ASSEMBLÉE NATIONALE

27 mars 2015

SANTÉ - (N° 2673)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

AMENDEMENT

N° 1882

présenté par

M. Roumegas, Mme Abeille, M. Alauzet, Mme Allain, Mme Attard, Mme Auroi, M. Baupin, Mme Bonneton, M. Cavard, M. Coronado, M. de Rugy, Mme Duflot, M. François-Michel Lambert, M. Mamère, Mme Massonneau, M. Molac, Mme Pompili et Mme Sas

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 36, insérer l'article suivant:**

Le chapitre Ier du titre Ier du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique est complété par 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.