



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

pharmacie

Question écrite n° 72856

Texte de la question

M. Damien Alary attire l'attention de Mme la ministre de l'emploi et de la solidarité sur la réalisation d'études de bioéquivalence. Dans le cadre de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2000, l'article L. 601 du code de la santé publique a été ainsi modifié « ... l'autorisation de mise sur le marché AMM peut être délivrée avant l'expiration des droits de propriété intellectuelle qui s'attachent à la spécialité de référence concernée. Toutefois, la commercialisation de cette spécialité générique ne peut intervenir qu'après expiration de ces droits ». La possibilité d'obtenir une AMM avant la date d'échéance d'un brevet protégeant le médicament de référence est donc maintenant clairement établie. Cependant, ce nouvel article ne prévoit pas de cadre légal pour la réalisation d'actes expérimentaux cliniques (bioéquivalence) comparant les princeps à son générique. En effet, le projet de loi comportait un autre alinéa : « les études de biodisponibilité tendant à démontrer la bioéquivalence avec une spécialité de référence en vue de la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché dans les conditions prévues à l'antépénultième alinéa sont considérées comme des actes accomplis à titre expérimental en sens de l'article L. 613-5 du code de la propriété intellectuelle ». Le retrait de cet alinéa laisse en effet un vide juridique qui contraint un grand nombre de sociétés françaises et internationales à réaliser leurs études de bioéquivalence en dehors des limites territoriales. Une mise à jour de cette loi entraînerait d'une manière significative l'embauche d'analystes et de pharmaciens en France. En conséquence, il lui demande ses intentions en la matière.

Données clés

Auteur : [M. Damien Alary](#)

Circonscription : Gard (5^e circonscription) - Socialiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 72856

Rubrique : Recherche

Ministère interrogé : emploi et solidarité

Ministère attributaire : affaires sociales, travail et solidarité

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 18 février 2002, page 822