



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

médicaments génériques

Question écrite n° 50955

Texte de la question

Mme Nathalie Kosciusko-Morizet attire l'attention de M. le ministre de la santé et de la protection sociale sur le droit d'exploitation d'un médicament générique et son autorisation de mise sur le marché. Il apparaît en effet souhaitable que le générique ne puisse être commercialisé que lorsque les droits de propriété intellectuelle sur la spécialité de référence auront expiré, d'autant que l'identification du titulaire des droits d'exploitations s'avère difficile. Aussi lui demande-t-elle de bien vouloir lui signaler si des dispositions concernant la clarification de la demande d'autorisation de mise sur le marché générique seront prises, ainsi que de bien vouloir lui communiquer toute autre disposition en la matière.

Texte de la réponse

Dans sa rédaction issue de l'article 19 de la loi n° 2003-1199 du 18 décembre 2003 de financement de la sécurité sociale pour 2004, l'article L. 5121-10 du code de la santé publique prévoit que l'autorisation de mise sur le marché (AMM) peut être délivrée pour une spécialité générique avant l'expiration des droits de propriété intellectuelle attachés à la spécialité de référence correspondante. Le demandeur de cette AMM informe le titulaire de ces droits concomitamment au dépôt de sa demande. Lorsque l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a délivré une AMM d'une spécialité générique, elle en informe le titulaire de l'AMM de la spécialité de référence. Le directeur général de l'AFSSAPS procède à l'inscription de la spécialité générique dans le répertoire des groupes génériques au terme d'un délai de soixante jours, après avoir informé de la délivrance de l'AMM de celle-ci le titulaire de l'AMM de la spécialité de référence. Toutefois, la commercialisation de cette spécialité générique ne peut intervenir qu'après l'expiration des droits de propriété intellectuelle, sauf accord du titulaire de ces droits. Cette nouvelle rédaction a été motivée par une décision du Conseil d'État en date du 31 mai 2000 (Conseil d'État, 31 mai 2000, Glaxo Wellcome, req. n° 213882) selon laquelle il incombait à l'AFSSAPS de vérifier que le laboratoire fabriquant un médicament générique dispose d'une licence d'exploitation de la spécialité princeps ou que les droits de propriété intellectuelle attachés à cette spécialité sont expirés préalablement à l'inscription du médicament générique au répertoire des groupes génériques. Or, l'AFSSAPS, dont les missions visent notamment, conformément aux dispositions de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, à évaluer les bénéfices et les risques liés à l'utilisation des produits à finalité sanitaire et cosmétiques destinés à l'homme, ne dispose pas de l'expertise nécessaire à la vérification des droits de propriété intellectuelle. C'est pourquoi dans le cadre d'une simplification de la procédure d'inscription des médicaments génériques au répertoire des groupes génériques, l'article L. 5121-10 dispense l'AFSSAPS de toute obligation de vérification des droits de propriété intellectuelle attachés à la spécialité de référence. En revanche, cette disposition introduit une obligation d'information, par le demandeur d'AMM de la spécialité générique, au moment du dépôt de la demande d'AMM, du titulaire de l'ensemble des droits de propriété intellectuelle attachés à la spécialité de référence afin que ce dernier puisse pleinement assurer la défense de ses droits de propriété intellectuelle. Il incombera désormais aux laboratoires souhaitant mettre une spécialité générique sur le marché de s'assurer qu'ils n'enfreignent pas des droits de propriété intellectuelle dont la défense sera, au demeurant, pleinement assurée par le titulaire de ces derniers. Enfin, en ce qui concerne

plus particulièrement les difficultés relatives à l'identification des titulaires des droits de propriété intellectuelle attachés à une spécialité de référence, l'article L. 5121-10 du code précité précise qu'aux seules fins d'en garantir la publicité, le directeur général de l'AFSSAPS tient disponible au public la liste des titres de propriété intellectuelle attachés à une spécialité de référence si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de cette spécialité la lui a communiquée à cet effet. Par ailleurs, il reste aussi possible d'adresser ces demandes à l'Institut national de la propriété intellectuelle dont ce sont les missions plus que celles de l'AFSSAPS.

Données clés

Auteur : [Mme Nathalie Kosciusko-Morizet](#)

Circonscription : Essonne (4^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 50955

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : solidarités, santé et famille

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 16 novembre 2004, page 8968

Réponse publiée le : 7 juin 2005, page 6008