



# ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

## médicaments génériques

Question écrite n° 69978

### Texte de la question

M. Yves Bur attire l'attention de M. le ministre de la santé et des solidarités sur les inquiétudes que suscitent la transposition de la directive européenne 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004. En effet, l'article 10 de cette directive prévoit la possibilité de développer et de fabriquer des génériques de médicaments sous brevet afin de déposer auprès de l'AFSSAPS un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché. Or, il semble que l'interprétation qui serait donnée de cette disposition par la direction générale de la santé aboutirait à exclure la possibilité de fabriquer des lots industriels, même sans les commercialiser, avant la tombée du brevet du médicament dans le domaine public. Une telle position aurait pour conséquences, d'une part, de ralentir la progression des ventes de génériques en retardant leur mise sur le marché et, d'autre part, conduirait inéluctablement à une fuite de la production des médicaments génériques hors de nos frontières en ne permettant plus aux usines de sous-traitance de bénéficier de cette croissance en raison de la tombée tardive des brevets dans le domaine public, alors que les médicaments génériques produits à l'étranger seraient quand même sur le marché le jour de l'échéance du brevet. C'est pourquoi il lui demande de bien vouloir lui préciser ses intentions quant à l'interprétation qui sera donnée de la directive de manière à ce qu'elle ne soit pas en opposition aux objectifs de développement du générique et de façon à maintenir sur le sol national un secteur de production et de savoir-faire en matière de médicaments génériques.

### Texte de la réponse

Un médicament générique peut, en application de l'article L. 5121-10 du code de la santé publique, être autorisé avant l'expiration des droits de propriété intellectuelle qui s'attachent à la spécialité de référence concernée. En revanche, la commercialisation de ce médicament générique ne peut être effectuée qu'après l'expiration de ces droits (sauf accord du titulaire de ces droits). La directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004, modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, a introduit une nouvelle disposition précisant que la réalisation des études et essais nécessaires en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament générique, ainsi que les exigences pratiques qui en résultent ne sont pas considérées comme contraires aux droits relatifs aux brevets et certificats complémentaires de protection pour les médicaments. Cette disposition, en cours de transposition en droit national, facilitera donc l'autorisation de médicaments génériques en autorisant la réalisation d'essais sur des médicaments encore brevetés (notamment la réalisation d'essais de bioéquivalence) et tous les actes requis pour la réalisation de ces essais. En revanche, cette disposition n'a pas pour objet de permettre la fabrication de médicaments génériques avant l'expiration des droits protégeant le médicament de référence, en vue d'une commercialisation à compter de l'expiration de ces droits. Une telle interprétation serait en effet contraire à ce que prévoit la directive 2004/27/CE ainsi qu'aux règles régissant l'Organisation mondiale du commerce (OMC). L'organe de règlement des différends de l'OMC a ainsi considéré en mars 2000, suite à une plainte déposée par la Communauté européenne, qu'une disposition de la législation canadienne qui autorisait la fabrication de médicaments génériques avant l'expiration des brevets protégeant le médicament de référence était incompatible avec l'accord ADPIC.

## Données clés

**Auteur :** [M. Yves Bur](#)

**Circonscription :** Bas-Rhin (4<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 69978

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** santé et solidarités

**Ministère attributaire :** santé et solidarités

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 12 juillet 2005, page 6800

**Réponse publiée le :** 28 février 2006, page 2203