



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

médicaments génériques

Question écrite n° 79636

Texte de la question

M. Yvan Lachaud attire l'attention de M. le ministre de la santé et des solidarités sur les dérives possibles des conditions de commercialisation des génériques. L'article L. 5121-10 du code de santé publique stipule que les médicaments génériques peuvent obtenir une autorisation de mise sur le marché deux ans avant l'expiration du brevet protégeant la spécialité de référence. L'obtention de cette mise sur le marché entraîne l'inscription systématique sur le répertoire des génériques. Cette mesure permet de promouvoir le développement des génériques, en leur favorisant un accès plus rapide au marché. Néanmoins, elle peut entraîner des atteintes aux droits de la propriété intellectuelle sur les médicaments princeps. En effet, certains fabricants de génériques commercialisent leurs produits dès qu'ils obtiennent l'autorisation de mise sur le marché, sans attendre l'expiration du brevet. Une inscription au répertoire des génériques a valeur de présomption de commercialisation licite. Les titulaires des brevets rencontrent des difficultés pour faire valoir leurs droits devant les tribunaux. Les recours en contrefaçon pour les produits pharmaceutiques sont longs et leur issue est souvent incertaine. Cette situation est donc dommageable tant pour les laboratoires de recherche que pour les fabricants de génériques, qui jouent chacun un rôle primordial dans notre système de santé. En conséquence, il aimerait savoir dans quelle mesure le Gouvernement envisage de favoriser le développement parallèle des princeps et des génériques, dans l'intérêt des patients.

Texte de la réponse

Institué par l'article 23 I de l'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de santé, l'article L. 5121-1 5° du code de la santé publique définit la spécialité générique, sans préjudice des dispositions des articles L. 611-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle, comme la spécialité ayant la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. Par ailleurs, 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. Aussi une inscription au répertoire des groupes génériques ne saurait-elle, pour autant, valoir présomption de commercialisation licite des spécialités génériques. En effet, il convient de rappeler que le législateur a défini le médicament générique à l'article L. 5121-1 5° du code de la santé publique précité, « sans préjudice des dispositions des articles L. 611-2 et

suiuants du code de la propriété intellectuelle », établissant ainsi un cadre législatif strict dans lequel la commercialisation des spécialités génériques peut valablement intervenir. Aussi, les dispositions des articles L. 611-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle trouvent-elles pleine et entière application en la matière. À cet égard, l'article L. 613-3 du code de la propriété intellectuelle prévoit notamment l'interdiction de la fabrication, de l'offre, de la mise dans le commerce, de l'utilisation ou de l'importation ou la détention aux fins précitées d'un produit, objet du brevet, à défaut de consentement du propriétaire du brevet. En outre, les dispositions précitées de l'article L. 5121-10 du code de la santé publique introduisent une obligation d'information, par le demandeur d'AMM pour la spécialité générique, du titulaire des droits de propriété intellectuelle attachés à la spécialité de référence au moment du dépôt de sa demande, afin que ce dernier puisse pleinement assurer la défense de ses droits de propriété intellectuelle. Il incombe ainsi 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.

Données clés

Auteur : [M. Yvan Lachaud](#)

Circonscription : Gard (1^{re} circonscription) - Union pour la Démocratie Française

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 79636

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé et solidarités

Ministère attributaire : santé et solidarités

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 29 novembre 2005, page 10999

Réponse publiée le : 28 février 2006, page 2210