



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

médicaments génériques

Question écrite n° 83771

Texte de la question

M. Alain Bocquet attire l'attention de M. le ministre de la santé et des solidarités sur les conséquences pour la production de médicaments génériques des restrictions mises en France à la fabrication de lots pilotes, interdite « avant la date d'expiration du brevet » correspondant. Restrictions qui imposent aux entreprises concernées de « sous-traiter à l'étranger », alors que des pays européens comme l'Espagne, la Hongrie ou le Portugal ne sont pas soumis à ces mesures. Tenant compte des conséquences possibles de ces difficultés pour le maintien de 6 000 emplois de cette branche de l'industrie pharmaceutique, il lui demande quelle suite le Gouvernement entend donner à la demande d'une transcription des directives européennes 2004/24/CE et 2004/27/CE, prenant en compte, autant qu'elles peuvent l'être, ces priorités.

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, si l'article L. 5121-10 du code de la santé publique prévoit notamment qu'une 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 concernée, sa commercialisation ne peut en revanche intervenir qu'après l'expiration de ces droits de propriété intellectuelle, sauf accord du titulaire de ces droits. Le médicament générique est donc défini, sans préjudice du droit de la propriété intellectuelle, et, notamment, des articles L. 611-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle, ce qui institue un cadre législatif strict dans les limites duquel les opérations de fabrication ou de commercialisation des spécialités génériques pourront, le cas échéant, intervenir. A cet égard, si l'article L. 613-3 du code de la propriété intellectuelle pose notamment l'interdiction de la fabrication, l'offre, la mise dans le commerce, l'utilisation ou l'importation ou la détention aux fins précitées d'un produit objet du brevet, à défaut de consentement du propriétaire du brevet, l'article L. 613-5 dudit code, en revanche, exclut des droits conférés par le brevet les « actes accomplis à titre expérimental qui portent sur l'objet de l'invention brevetée ». Aussi, et cela est d'ailleurs relayé par la jurisprudence, la fabrication de lots-pilote en vue de l'obtention d'une AMM relève-t-elle de la catégorie des actes accomplis à titre expérimental portant sur l'objet de l'invention breveté prévus à l'article L. 613-5 du code de la propriété intellectuelle. Dans un souci de transparence, et pour porter à la connaissance de l'ensemble des opérateurs cette jurisprudence, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain modifiée par la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004, en cours de transposition, prévoit expressément une dérogation au droit de la propriété intellectuelle - et spécifique aux médicaments génériques. En particulier, en application de l'article 10.6, la réalisation des études et des essais nécessaires, en vue notamment de la délivrance d'une AMM pour une spécialité générique, et les exigences pratiques qui en résultent, ne sont pas considérées comme

contraire aux droits relatifs aux brevets et aux certificats complémentaires de protection pour les médicaments. Aussi, à terme, la fabrication de lots-pilote en vue de l'obtention d'une AMM pour un médicament générique ne saurait-elle pas davantage constituer un acte de contrefaçon et, par voie de conséquence, fonder une action de contrefaçon devant le juge judiciaire.

Données clés

Auteur : [M. Alain Bocquet](#)

Circonscription : Nord (20^e circonscription) - Député-e-s Communistes et Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 83771

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé et solidarités

Ministère attributaire : santé et solidarités

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 24 janvier 2006, page 673

Réponse publiée le : 9 mai 2006, page 4992