



# ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

## médicaments génériques

Question écrite n° 92246

### Texte de la question

M. Yves Simon souhaite attirer l'attention de Mme la ministre déléguée aux affaires européennes à propos de 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. Cette directive 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 facilitera donc l'autorisation de médicaments génériques en permettant 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. Aussi, il lui demande de bien vouloir lui préciser la date probable de transposition en droit interne de la directive 2004/27/CE du 31 mars 2004.

### Texte de la réponse

L'honorable parlementaire a bien voulu appeler l'attention de la ministre déléguée aux affaires européennes sur les dispositions européennes relatives à l'autorisation des médicaments génériques à usage humain. La directive 2004/27/CE citée modifie en effet la réglementation européenne relative aux médicaments à usage humain, de manière à l'adapter aux innovations techniques et scientifiques, afin d'améliorer le fonctionnement des procédures d'autorisation de mise sur le marché des médicaments dans la Communauté, tout en maintenant un niveau élevé de protection de la santé. Cette directive clarifie notamment la définition du terme « médicament » pour prendre en compte l'émergence de nouvelles thérapies et le nombre croissant de produits dits « frontière » entre le secteur des médicaments et les autres secteurs. Pour ce qui concerne la transposition de cette directive en droit français, le Gouvernement a introduit le 3 mai de cette année un projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament. Ce projet de loi introduit notamment les définitions du médicament générique et du groupe générique et prévoit de faciliter les études et essais nécessaires à la mise au point de médicaments génériques en limitant parmi d'autres mesures la protection attachée aux brevets. Selon le calendrier actuel, ce projet de loi devrait être adopté avant la rentrée.

### Données clés

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

**Circonscription :** Allier (3<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 92246

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** affaires européennes

**Ministère attributaire :** affaires européennes

Date(s) clé(s)

**Question publiée le** : 18 avril 2006, page 4055

**Réponse publiée le** : 11 juillet 2006, page 7268