

Questions à Mme Le Gal et à Mme Rage Andrieu (une autre enseignante de Droit de la faculté de Pharmacie) et leurs réponses :

Tuteurs : par rapport à l'AMM, vous dites dans votre cours que le dossier est protégé administrativement pendant 8 ans et qu'il y a une période d'exclusivité commerciale de 10 ans (par principe). Les étudiants voulaient savoir si la protection administrative que confère l'AMM inclut la protection administrative du dossier ainsi que l'exclusivité commerciale ou bien s'il y a d'un côté la protection administrative et de l'autre l'exclusivité commerciale.

Mme Le Gal : sur la protection administrative des données: Cela signifie que le laboratoire génériqueur pourra déposer un dossier d'AMM allégé faisant référence au médicament princeps dès l'écoulement d'une première période de 8 ans après la commercialisation de celui-ci dans la Communauté européenne mais devra attendre la fin de la dixième année avant de pouvoir mettre effectivement le générique sur le marché (8+2). Cette précision doit ainsi permettre aux laboratoires génériqueurs d'initier au plus vite leur procédure de dépôt d'AMM afin de disposer d'une AMM et d'être prêts à commercialiser dès la date d'expiration du délai de 10 ans (si la protection du brevet et du CCP est écoulée, il faut donc aussi vérifier cela de façon indépendante).

De façon littérale, la protection administrative des données dure 8 ans mais se double systématiquement d'une période d'exclusivité commerciale de 10 ans.

Mme Rage Andrieu : Effectivement, le seul fait d'avoir obtenu une AMM (avec un dossier complet, pas pour un générique par ex.) confère une protection des données (8 ans) et une période d'exclusivité commerciale (10 ans dans la majorité des cas, parfois plus). On parle de protection administrative car elle est attribuée par une administration (en France l'AFSSAPS/ANSM). Je vous rappelle que la protection des données (parfois appelée data protection) est seulement une période pendant laquelle aucun génériqueur ne pourra faire référence au dossier d'AMM du médicament princeps. A la fin de cette période, ces dernières ne deviennent pas "publiques", elles sont toujours la propriété de l'exploitant du médicament. Le génériqueur n'a jamais directement accès au dossier d'AMM. Seulement, à la fin de la période de protection, il peut faire référence au dossier du médicament princeps et ne pas compléter les modules 4 et 5 pour son générique (sinon il doit faire tous les essais précliniques et cliniques cela dure des années et coûte très cher).

Ces deux protections ne sont applicables que s'il s'agit d'un dossier complet donc pas pour un générique.

Tuteurs : pour l'ATU de cohorte, vous indiquez qu'il faudra un dépôt d'AMM. La question que se posait certains étudiants était : "A quel moment doit être déposé le dossier d'AMM : avant de demander l'ATU ? Après la demande d'ATU ? Pendant la période de validité d'un an de l'ATU ou bien une fois que l'ATU est arrivée à échéance?"

Mme Le Gal : Pour l'ATU de cohorte, soit l'industriel a entamé la constitution du dossier d'AMM (il a réalisé les premiers tests) soit il s'engage (lors de la demande d'ATU) à le faire très rapidement (il n'y a pas de délai fixé, c'est une concertation avec l'Afssaps); la demande d'AMM (une fois le dossier entièrement constitué) est donc postérieure à la délivrance de l'ATU.

Tuteurs : nous voulions savoir ce qu'est le numéro d'ordre qui doit figurer sur les ordonnances et dont vous parlez dans votre cours sur les substances vénéneuses.

Mme Le Gal : le numéro d'ordre est tout simplement le numéro de l'ordonnancier sur lequel le médicament est inscrit.

Mme Rage Andrieu : le numéro d'ordre est le numéro chronologique d'inscription sur l'ordonnancier. Dans l'hypothèse d'une création d'officine, le premier médicament listé dispensé sera inscrit sur l'ordonnancier et aura le numéro 1. Grâce à ce numéro, en cas de souci, on peut facilement retrouver les coordonnées du patient qui a reçu le médicament.

Tuteurs : pour les centres de soins et de prévention en addictologie, vous parlez dans votre cours d'une dérogation au monopole pharmaceutique leur permettant de dispenser des médicaments de substitution à l'héroïne. Nous avons fait un piège dans un QCM en parlant de substitution à la cocaïne et on nous a demandé si cela existait et si les centres n'avaient le droit que de dispenser la substitution à l'héroïne ou bien à toutes les autres drogues aussi.

Mme Le Gal : Ce sont des centres spécialisés dans les soins aux toxicomanes et leur action va donc au-delà de la seule addiction à l'héroïne. Peut venir y consulter toute personne confrontée à la dépendance ou à l'usage problématique d'un produit stupéfiant et/ou psychotrope, et rencontrant dans ce cadre des difficultés. Cela étant, concernant la délivrance de médicaments, ces centres sont autorisés à prescrire et délivrer les médicaments de substitution c'est à dire la méthadone et le subutex qui sont très majoritairement destinés aux addictions à l'héroïne, c'est pour cela que je n'ai développé que ce cas dans mon cours, pour simplifier mon propos.

Mme Rage Andrieu : En addictologie vous avez piégé vos étudiants sur une question qui ne relève qu'en partie du droit. En effet, les centres dispensent des produits de substitution aux opiacées (méthadone ou buprénorphine) en fait il n'existe pas de traitement de substitution stricto sensu à la cocaïne.

Tuteurs : nous voulions savoir si la protection du dossier par l'AMM et l'exclusivité commerciale qu'elle offre s'applique aussi pour les AMM des génériques

Mme Le Gal : la protection administrative des données n'a aucun intérêt pour les génériques dès lors que le dossier est très allégé et ne contient pas de tests originaux pouvant être réutilisés par d'autres labos