

PROCÉDURE D'AUTORISATION DÉCENTRALISÉE POUR UN GÉNÉRIQUE ET PROTECTION DES DONNÉES : NOUVEL ARRÊT DE LA CJUE.

579 lectures

Par Barbara Bertholet et Rachel Devidal, Avocats.

- LUNDI 26 MARS 2018
ARTICLE EXPERT





La Cour de Justice (CJUE 14 mars 2018, Aff.C-557/16 HELM AG) précise les compétences des autorités réglementaires et juridictionnelles quant à l'appréciation de la période de protection des données dont bénéficie le médicament de référence.

Elle s'est penchée sur la question de l'étendue du contrôle administratif et juridictionnel des Etats membres dans l'appréciation de la période de protection des données du médicament de référence dans le cadre d'une demande d'AMM d'un médicament générique par la voie de la procédure décentralisée (« DCP »).



 VERSION IMPRIMABLE

 ECOUTEZ 

Les faits à l'origine de la procédure sont les suivants :

Le laboratoire Astellas est titulaire, depuis 2005, d'une autorisation de mise sur le marché (« AMM ») pour le médicament Ribomustin et depuis 2010, d'une AMM pour le médicament Levact, ayant tous deux la Bendamustine comme principe actif pour traiter différents lymphomes.

En 2012, plusieurs laboratoires ont déposé des demandes d'AMM pour des génériques de ces médicaments. En 2014, l'autorité réglementaire finlandaise, le FIMEA, a accordé au Laboratoire Helm AG une AMM pour le produit Alkybend générique du Levact à l'issue d'une DCP.

Afin de contrer l'arrivée de ces génériques, Astellas a engagé, en Finlande et dans plusieurs autres Etats membres, des procédures en annulation des décisions d'AMM accordées aux génériqueurs. Une procédure est d'ailleurs actuellement pendante en France devant le Tribunal Administratif de Cergy-Pontoise.

La demande d'annulation de l'AMM finlandaise du générique Alkybend présentée par Astellas est fondée sur le fait que le FIMEA n'aurait pas dû prendre en compte, comme point de départ de la protection des données le médicament Ribomustin mais le Levact. Or dans la mesure où pour ce deuxième médicament la période de protection des données n'était pas expirée, FIMEA aurait dû refuser de délivrer l'AMM.

De leurs côtés, Helm AG et le FIMEA considèrent que l'AMM du LEVACT formait, avec celle du Ribomustin, une seule AMM globale et qu'en application de la jurisprudence traditionnelle de la Cour [1], la période de protection administrative des données [2], qui court à compter de l'AMM initiale, en l'espèce celle du Ribomustin, était bien expirée.