



LES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES
MÊME QUALITÉ, À MEILLEUR PRIX



L'ASSOCIATION CANADIENNE DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE

MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES AUTORISÉS

QU'EST CE QU'UN MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE AUTORISÉ?

Un médicament générique autorisé est le médicament d'origine véritable produit par le fabricant de médicaments d'origine, mais vendu comme médicament générique par un titulaire de licence ou une filiale du fabricant de médicaments d'origine, qui concurrence les fabricants de médicaments génériques indépendants.

POURQUOI LES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES AUTORISÉS POSENT ILS PROBLÈME?

Parce qu'ils sont identiques aux médicaments d'origine et approuvés par le titulaire de brevet, les médicaments génériques autorisés n'ont pas à surmonter les obstacles de la mise au point, de l'obtention de l'approbation réglementaire du gouvernement fédéral, des coûts juridiques et autres obstacles à l'entrée sur le marché auxquels font face les fabricants de médicaments génériques indépendants.

Les médicaments génériques autorisés reçoivent le plus souvent une licence des fabricants de médicaments d'origine pour s'assurer que les fabricants de médicaments génériques ne peuvent pas tirer profit de leurs investissements dans la mise au point des médicaments, la R D et les années de litiges pour qu'un médicament générique indépendant puisse être commercialisé.

Le problème est exacerbé par le fait qu'un fabricant de médicaments

d'origine peut gérer le moment où le médicament générique autorisé sera lancé sur le marché lorsque d'autres médicaments génériques le seront aussi, ce qui lui assure une grande part du marché disponible. Les fabricants de médicaments génériques sont ainsi moins incités à tenter de commercialiser des médicaments génériques à moindre coût étant donné que même s'ils parviennent à lancer leurs produits beaucoup plus tôt sur le marché que les autres fabricants de médicaments génériques, le médicament générique autorisé peut toujours se vendre rapidement.

Les médicaments d'origine bénéficient au Canada d'une protection des brevets de 20 ans. Les fabricants de médicaments d'origine ont aussi au Canada l'avantage d'un sursis automatique de 24 mois contre l'approbation d'un concurrent générique par Santé Canada. Pour cette raison, le fabricant de la version générique d'un médicament doit généralement engager des frais juridiques considérables lorsqu'il veut lancer sa version sur le marché.

Au Canada, il faut généralement de trois à six ans pour mettre au point un produit et en obtenir l'approbation réglementaire. Lorsqu'un fabricant indépendant met au point un produit générique, il doit déposer une demande à Santé Canada assez détaillée pour que le Ministère puisse évaluer la bioéquivalence du médicament par rapport au produit d'origine, et constater les tests menés concernant l'activité, la pureté et la stabilité du nouveau médicament

générique. Ces études sont coûteuses et nécessitent souvent plusieurs années.

Après le dépôt de la demande et l'engagement de ces coûts, un fabricant de médicaments génériques doit, en vertu du **Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)**, informer le fabricant du médicament d'origine de son intention de vendre son produit sur le marché. C'est à ce moment là que le fabricant de médicaments d'origine peut déclencher le sursis automatique de 24 mois contre le produit générique concurrent.

Par contraste, pour qu'un médicament générique autorisé puisse obtenir l'approbation de Santé Canada, il suffit que le fabricant du médicament d'origine envoie une lettre à Santé Canada dans laquelle il déclare que le médicament générique autorisé est identique au produit d'origine. Ce processus peut se faire en quelques jours seulement, à un coût minimum pour le fabricant de médicaments d'origine porteuse de la licence.

POSITION DE L'ACMG

Si un fabricant de médicaments d'origine utilise le sursis automatique prévu dans le **Règlement sur les médicaments brevetés (Avis de conformité)** pour prétexter la contrefaçon de brevet et empêcher la vente d'un médicament générique indépendant, un médicament générique autorisé ne devrait pas être approuvé par Santé Canada tant que le brevet n'est pas expiré.