

Communiqué de presse

Le GEMME se félicite de l'adoption d'une mesure en faveur de l'industrie européenne de fabrication des médicaments génériques et biosimilaires

Paris, le 18 avril 2019

- Le Parlement européen adopte le texte sur le **SPC Manufacturing Waiver** à une très large majorité.
- Cette exemption va améliorer l'accès aux médicaments et permettre la création d'emplois industriels qualifiés en France et en Europe à partir de juillet 2022.

Le Parlement européen a adopté, mercredi 17 avril 2019, à une très large majorité (572 députés) un texte qui permettra à l'industrie pharmaceutique française et européenne de bénéficier d'une concurrence à armes égales au niveau mondial et favorisera la fabrication de médicaments génériques et biosimilaires sur le territoire français et européen.

Cette mesure prévoit une période de fabrication de 6 mois avant la chute du **Certificat complémentaire de protection (CCP)** pour les spécialités commercialisées sur le territoire de l'Union Européenne (Day-1 launch) et une période de fabrication large pour les spécialités destinées à l'export hors Union Européenne sur toute la durée du CCP (jusqu'à 5 ans). La période accordée pour la fabrication des spécialités destinées au territoire européen sera réexaminée en 2024 (2 ans après l'application effective de la mesure).

La mesure entrera en vigueur en juillet 2019 et les laboratoires pourront bénéficier de l'exemption à partir du 1^{er} juillet 2022, après une période de transition.

La Commission européenne avait évalué les nombreux effets bénéfiques de cette mesure en termes de création d'emplois qualifiés, de maintien de l'outil industriel et d'investissements sur le territoire de l'Union Européenne¹.

Le texte sera prochainement adopté de façon formelle par le Conseil européen, dans sa version votée par les députés européens.

Catherine Bourrienne-Bautista, déléguée générale du GEMME se réjouit de l'adoption de cette mesure et précise « *qu'il s'agit d'une mesure qui, tout en préservant les droits de propriété intellectuelle, sera bénéfique pour l'industrie de fabrication européenne et française à travers une*

¹ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29463>



concurrence plus équitable et la création d'emplois qualifiés mais également pour les patients car elle permettra de renforcer l'accès à des médicaments de qualité.»

A propos du GEMME

L'association réunit 26 industriels du médicament générique et biosimilaires : les laboratoires Accord Healthcare, Arrow, Athena, Biogaran, Cristers, Delpharm, EG Labo, Evolupharm, Fresenius Kabi, Galien, H2 Pharma, Helm, Macors, Médipha Santé, Médis, Mundipharma, Mylan, Panpharma, Ranbaxy, Sandoz, Synerlab, Substipharm, Teva, Venipharm, Zentiva et Zydus.

Le GEMME œuvre pour faire reconnaître la qualité et la sécurité des spécialités génériques et biosimilaires dispensées en France et valoriser le rôle médical, industriel et économique de ces médicaments. Le GEMME participe pleinement à la pérennisation du système de santé français.

www.medicamentsgeneriques.info - @generiques_asso