

QU'EST-CE QU'UN MÉDICAMENT DE RÉFÉRENCE ?

Définition

Le médicament de référence (ou médicament princeps) est le premier médicament commercialisé contenant le principe actif¹. Au moment de sa mise sur le marché, en tant que nouveau médicament, il a été protégé par un brevet pour une durée de 20 à 25 ans^{4,5}.

Le brevet est un titre de propriété intellectuelle qui accorde au laboratoire pharmaceutique une exclusivité sur le marché. Cette période de protection permet au laboratoire d'obtenir un retour sur les investissements de recherche et développement qui ont abouti à ce nouveau médicament. Passé ce délai, le brevet expire et d'autres laboratoires pharmaceutiques peuvent fabriquer et commercialiser un médicament contenant le même principe actif : il s'agit alors du médicament générique.

Composition d'un médicament de référence

Comme tous les médicaments, le médicament de référence (ou médicament princeps) est composé d'un principe actif et d'excipients¹. Le **principe actif** est la molécule à l'origine de l'**effet thérapeutique** (par exemple : diminuer votre tension artérielle, réduire votre taux de cholestérol dans le sang...).

Les **excipients** sont des substances qui facilitent l'utilisation du médicament mais ne présentent pas d'effet thérapeutique. Ils permettent de donner sa forme au médicament : **sa consistance, son goût, sa couleur...**

Mise sur le marché du médicament de référence

Comme tous les médicaments, le médicament de référence (ou médicament princeps) doit obtenir une **Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)** pour être commercialisé².

Afin d'obtenir une AMM, le Laboratoire constitue un dossier qui contient toutes les informations sur le médicament candidat : c'est le **dossier d'AMM**³. Ce dossier est étudié par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) qui prendra la décision d'autoriser ou non la commercialisation de ce médicament.

Le dossier d'AMM devra apporter la preuve de la **qualité**, de la **sécurité** et de l'**efficacité** du médicament par de nombreuses études (formulation, études toxicologiques, études cliniques...).

¹ Ministère des Affaires Sociales, de la Santé et des Droits des Femmes.

Définition d'un médicament. 23/09/2013. [en ligne] - Disponible sur : <http://www.sante.gouv.fr/definition-d-un-medicament.html>. Consulté le 01/07/2015.

² Article L.5121-8 et L.5121-9 du code de la santé publique.

³ ANSM. L'AMM et le parcours du médicament. [en ligne] - Disponible sur :

[http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/L-AMM-et-le-parcours-du-medicament/\(offset\)/1](http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/L-AMM-et-le-parcours-du-medicament/(offset)/1). Consulté le 01/07/2015.

⁴ Article L611-2 du code de la propriété intellectuelle.

⁵ Règlement CEE n°1768/92 du conseil du 18 juin 1992 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, JO du 02/07/1992.



**INSPIRÉ PAR VOUS,
DÉVELOPPÉ PAR NOUS.**