



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

médicaments génériques

Question écrite n° 113428

Texte de la question

M. Serge Roques appelle l'attention de M. le ministre de la santé et des solidarités sur les risques d'allergies liées à l'absorption de médicaments génériques. S'il se réjouit de l'augmentation de la vente des médicaments génériques qui participe à la maîtrise des dépenses de sécurité sociale, il souhaiterait néanmoins savoir quels sont les moyens de contrôle de la composition de ces médicaments. On recense en effet, régulièrement, des cas d'allergie à ces médicaments génériques, notamment pour cause d'enrobage différent.

Texte de la réponse

Les conditions pour qu'une spécialité pharmaceutique soit classée parmi les médicaments génériques sont définies à l'article L. 5121-15 du code de la santé publique (CSP). La spécialité générique d'un médicament de référence (ou princeps) est ainsi celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilités appropriées. Les spécialités répondant à cette définition sont inscrites au répertoire des groupes génériques par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), après avis de la Commission d'autorisation de mise sur le marché, en vertu des articles R. 512-5 et suivants du CSP. Il est à signaler qu'aucune disposition réglementaire n'exige que la composition en excipients (notamment l'enrobage) de la spécialité générique soit identique à celle de la spécialité de référence. Toutefois, lorsqu'une spécialité renferme un excipient à effet notoire, défini par l'article R. 5121-18 du CSP comme tout excipient dont la présence peut nécessiter des précautions d'emploi pour certaines catégories particulières de patients, sa présence est mentionnée sur la notice et l'étiquetage du médicament, ainsi que sur le répertoire des groupes génériques. Il est à noter que cette mention d'excipient à effet notoire s'applique à l'ensemble des spécialités pharmaceutiques, de référence comme génériques. En outre, les excipients d'enrobage utilisés sont souvent communs à un grand nombre de spécialités, les médicaments génériques ne se distinguant pas de ce point de vue des spécialités de référence. Il résulte de ce qui précède qu'il est de la responsabilité du médecin lors de la prescription et du pharmacien en cas de substitution d'apprécier l'opportunité de prescrire ou de délivrer toute spécialité générique chez la personne concernée, et de lui donner toutes les informations nécessaires relatives aux précautions d'emploi à observer.

Données clés

Auteur : [M. Serge Roques](#)

Circonscription : Aveyron (2^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 113428

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé et solidarités

Ministère attributaire : santé et solidarités

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 19 décembre 2006, page 13171

Réponse publiée le : 6 février 2007, page 1413