



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

médicaments génériques

Question écrite n° 18246

Texte de la question

M. Philippe Dubourg souhaiterait appeler l'attention de M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sur les craintes émises par certains patients lorsque leur pharmacien leur propose un médicament générique à la place de celui indiqué sur l'ordonnance. Certains craignent en effet que la différence de prix, parfois conséquente entre un médicament prescrit et un médicament générique, vienne de ce que ce dernier ne présente pas les mêmes garanties de résultat. De plus, il a été émis l'hypothèse que les soins apportés à la fabrication de ces médicaments pouvaient être inférieurs à ceux avec lesquels sont traités les médicaments habituellement mis sur le marché et que ceci pouvait entraîner des effets secondaires indéniables. Cette attitude place souvent les pharmaciens dans des situations délicates vis-à-vis de patients que souvent ils connaissent bien et depuis longtemps. Il lui demande donc toutes les précisions utiles permettant de rassurer les malades pour que l'incitation au choix préférentiel - quand il est possible - de médicaments génériques ne reste pas seulement un souhait mais s'inscrive dans la pratique et devienne un réflexe courant.

Texte de la réponse

L'article L. 5121-1 du code de la santé publique définit le médicament générique comme un médicament qui a la même composition qualitative et quantitative en principe actif et la même forme pharmaceutique qu'un médicament dit de référence et dont la bioéquivalence avec ce médicament de référence a été démontrée. Le coût inférieur d'un médicament générique par rapport à son médicament de référence s'explique principalement par le fait que pour obtenir son autorisation de mise sur le marché, le laboratoire génériqueur peut se référer aux données fournies lors de l'autorisation du médicament de référence dès lors qu'il a démontré la bioéquivalence du médicament générique avec celui-ci. Le développement du médicament générique est donc moins coûteux que celui du médicament original puisqu'il n'est pas nécessaire de recommencer des études qui ont déjà été menées pour le médicament de référence. La fabrication des médicaments génériques est par ailleurs soumise aux mêmes obligations que celles imposées pour la fabrication de tout médicament. Ainsi, en application de l'article R. 5121-25 du code de la santé publique, la demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament doit comprendre la description des conditions de fabrication, des techniques de contrôle de la matière première et du produit fini et, si nécessaire, des techniques de contrôle en cours de fabrication. En outre, le fabriquant est tenu de respecter les bonnes pratiques de fabrication qui sont fixées par l'arrêté du 10 mai 1995 modifié. Les autorités sanitaires (Agence européenne du médicament ou Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé selon les cas), qui délivrent les autorisations de mise sur le marché, s'assurent du respect de l'ensemble de ces obligations, notamment en menant des inspections sur les sites de fabrication, avant ou après la délivrance de l'autorisation, y compris sur les sites de production situés hors du territoire national. Par ailleurs, le droit de substitution du pharmacien ne peut s'exercer qu'à l'intérieur d'un groupe générique défini par l'AFSSAPS, afin de garantir aux patients le plus haut niveau de sécurité sanitaire.

Données clés

Auteur : [M. Philippe Dubourg](#)

Circonscription : Gironde (9^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 18246

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(e)s

Date de signalement : Question signalée au Gouvernement le 2 novembre 2004

Question publiée le : 12 mai 2003, page 3658

Réponse publiée le : 9 novembre 2004, page 8890