



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

médicaments génériques

Question écrite n° 89575

Texte de la question

M. Michel Raison attire l'attention de M. le ministre de la santé et des solidarités sur les effets secondaires de certains médicaments génériques. En effet, bien que les génériques soient conçus à partir de la même molécule que les médicaments originels, les excipients qui rentrent en compte dans la composition des génériques sont différents du médicament initial. Il semblerait ainsi que dans les génériques il y aurait des enrobages différents qui ne tiendraient pas compte des allergies, et notamment des oxydes (de fer, de zinc...). De ce fait certains génériques sont moins bien tolérés par les patients et dans certains cas les conséquences peuvent être très sérieuses. Aussi il souhaiterait connaître les mesures que le Gouvernement compte prendre pour remédier à ces désagréments qui peuvent se transformer en véritables risques pour la santé de certains malades.

Texte de la réponse

Les conditions pour qu'une spécialité pharmaceutique soit classée parmi les médicaments génériques sont définies à l'article L. 5121-1 5 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. 5121-1 8 : 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. Michel Raison](#)

Circonscription : Haute-Saône (3^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 89575

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé et solidarités

Ministère attributaire : santé et solidarités

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 21 mars 2006, page 2988

Réponse publiée le : 25 juillet 2006, page 7876