



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments génériques

Question écrite n° 15557

Texte de la question

Mme Michèle Delaunay attire l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports sur les risques associés à la prescription désordonnée de médicaments génériques dont le nom et la présentation varient. Actuellement, les génériques peuvent être prescrits soit sous le nom pharmacologique, soit sous une autre dénomination propre à chaque firme pharmaceutique. Il s'en suit qu'à un seul médicament peut correspondre une grande variété de noms. À titre d'exemple, le Dermato© est aussi vendu sous le nom de la molécule, Parotide©, ou encore sous ceux de Darius© et Paxil©... La forme galénique de ces médicaments est également très variée, allant du comprimé blanc et rond à la barrette ou tablette rose, totalement dissemblables et ne permettant pas de les identifier. Les erreurs dans la prise de médicaments que ces différences peuvent entraîner sont nombreuses et dangereuses et l'on imagine aisément, par exemple, les effets néfastes d'un somnifère avalé le matin sur une personne amenée à prendre son véhicule. Les personnes âgées qui prennent souvent de nombreux médicaments sont troublées par ces présentations multiples, ce qui conduit, là aussi, à des erreurs. Elle lui demande de réglementer et d'uniformiser la présentation et la dénomination des génériques.

Texte de la réponse

L'observance des traitements et le bon usage des spécialités pharmaceutiques sont l'une des préoccupations majeures des autorités sanitaires nationales. Toutefois, pour ce qui concerne la dénomination et la présentation des spécialités génériques, il convient de souligner que ces problématiques s'inscrivent dans le cadre communautaire harmonisé des dispositions de la directive 2001/83/CE du Parlement européenne et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, modifiée par la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004. C'est ainsi que l'article R. 5121-2 du code de la santé publique prévoit, en transposition de l'article 1er 2) du code communautaire, que le nom d'un médicament peut être soit un nom de fantaisie, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'entreprise assurant l'exploitation du médicament. Le nom de fantaisie ne peut se confondre avec la dénomination commune. L'option prévue à l'article R. 5121-2 du code de la santé publique se trouve néanmoins limitée par les dispositions de l'article R. 5121-3 de ce code en vertu desquelles, sans préjudice de l'application de la législation relative aux marques de fabrique, de commerce et de service, le nom de fantaisie est choisi de façon à éviter toute confusion avec d'autres médicaments et ne pas induire en erreur sur la qualité ou les propriétés de la spécialité. Il y a lieu de préciser que, en pratique, la grande majorité des spécialités génériques portent une dénomination composée de la dénomination commune internationale, suivie du nom de l'opérateur ou d'un nom de marque. Par ailleurs, aux termes de l'article L. 5121-1 (5°, a) du code de la santé publique qui transpose l'article 10.2. b) du code communautaire, une spécialité générique s'entend, sans préjudice des articles L. 611-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle, d'une spécialité de même composition qualitative et quantitative en principes actifs et de même forme pharmaceutique qu'une spécialité de référence, et dont la bioéquivalence avec cette dernière est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. Aux fins d'application de cette définition, les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une

même forme pharmaceutique. Force est donc de constater qu'il n'existe aucune base légale communautaire, et à plus forte raison nationale, qui permette d'imposer aux opérateurs concernés des modifications de taille, couleur ou présentation de leurs spécialités génériques. En tout état de cause, au regard de la définition communautaire harmonisée à l'ensemble des États membres (transposée dans le code de la santé publique) et de la jurisprudence en découlant, les critères d'identité auxquels doivent satisfaire les spécialités génériques ne visent que le principe actif et la forme pharmaceutique. L'identité de dénomination ou de présentation ne figure pas au nombre des critères à satisfaire pour qu'un médicament soit considéré comme une spécialité générique d'une spécialité de référence. De plus, si toute réflexion sur la problématique de la présentation des spécialités génériques ne peut s'affranchir du cadre communautaire harmonisé dans lequel s'inscrivent ces spécialités, cette problématique ne saurait davantage s'abstraire des dispositions relatives à la propriété intellectuelle. En effet, il importe de souligner que, en pratique, les spécialités de référence peuvent se voir grever d'une multitude de titres de propriété intellectuelle protégeant de multiples aspects de leur présentation, tels que la couleur, la forme ou encore la sécabilité du produit. Or, les spécialités génériques sont définies à l'article L. 5121-1 (5°, a) du code de la santé publique, « sans préjudice des dispositions des articles L. 611-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle », conférant ainsi un cadre réglementaire sous l'empire duquel s'inscrit notamment la problématique de la présentation des spécialités génériques. Ainsi, une spécialité générique ne saurait, sauf à préjudicier aux titres de propriété intellectuelle qui y sont attachés, reproduire la présentation de la spécialité de référence. Toutefois, il convient de noter que le répertoire des groupes génériques mentionné à l'article L. 5121-10 du code de la santé publique constitue un précieux vecteur d'information. En effet, il permet pour les professionnels de santé, d'une part, de limiter les risques liés à la prescription désordonnée des spécialités génériques mais également pour les patients, d'autre part, d'obtenir les informations relatives à un médicament qui a été dispensé. Ce répertoire est accessible au public sur le site de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (www.afssaps.fr), qui procède régulièrement à son actualisation. Aux termes de l'article L. 5121-1 (5°, b), un groupe générique s'entend du regroupement d'une spécialité de référence et des spécialités qui en sont génériques. Et, conformément aux dispositions de l'article R. 5121-8 du code, le répertoire des groupes génériques - qui sont regroupés par principe actif désigné par sa dénomination commune et par voie d'administration - présente les spécialités incluses dans chaque groupe générique, en précisant leur dosage et leur forme pharmaceutique. Et ce n'est qu'à l'intérieur même de ces groupes que le droit de substitution des pharmaciens peut, conformément aux dispositions de l'article L. 5125-23 du code, valablement s'exercer. De plus, l'article R. 4235-48 du code de la santé publique prévoit que le pharmacien assure dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, en associant notamment à sa délivrance la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament. La dispensation est ainsi un acte d'échange entre le pharmacien et le patient qui permet d'éviter d'éventuelles erreurs dans la prise de médicaments. Enfin, pour compléter ce dispositif et offrir une information complète au patient sur les médicaments qui lui sont dispensés, l'article R. 5125-53 du code de la santé publique prévoit que, lorsqu'il délivre un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit par substitution, le pharmacien indique sur l'ordonnance le nom du médicament ou du produit délivré, qui, dans le cas d'une spécialité pharmaceutique, est sa dénomination. Le pharmacien inscrit sur l'ordonnance la forme pharmaceutique du médicament délivré si celle-ci diffère de celle du médicament prescrit ; il fait de même pour le nombre d'unités de prise correspondant à la posologie du traitement prescrit, si ce nombre d'unités diffère pour le médicament délivré de celui du médicament prescrit. Le patient peut ainsi se référer à son ordonnance pour trouver l'ensemble des informations portant sur le médicament qui lui a été dispensé. Des actions de sensibilisation sont à l'étude à destination des pharmaciens, en sollicitant par exemple le comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie (CESPHARM) et le conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP) afin de leur rappeler cette obligation.

Données clés

Auteur : [Mme Michèle Delaunay](#)

Circonscription : Gironde (2^e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 15557

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé, jeunesse et sports

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 29 janvier 2008, page 702

Réponse publiée le : 12 mai 2009, page 4673