



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments génériques

Question écrite n° 18152

Texte de la question

M. Serge Bardy alerte Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les médicaments génériques. Le Gouvernement mène actuellement une campagne sur l'utilisation des médicaments génériques et sur leurs avantages, en termes de coût pour la sécurité sociale notamment. Pourtant, un grand nombre de nos concitoyens restent réticents à cette utilisation. En effet, il est admis que 80 % des principes actifs des génériques sont maintenant élaborés en Chine et en Inde. Ces génériques sont fabriqués sur des milliers de sites de production asiatiques qui sont très peu contrôlés. Cette situation rend d'autant plus délicate la généralisation des génériques auprès de malades qui redoutent les effets que pourraient avoir sur leur état cette absence de contrôle. Il lui demande quelles mesures elle compte prendre pour assurer une véritable transparence quant à l'origine des matières premières entrant dans la composition des médicaments. Il lui demande également quels sont les moyens de contrôle envisagés sur ces génériques, en concertation avec l'Union européenne.

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'une spécialité de référence (ou princeps) est celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. S'agissant plus particulièrement des modalités de fabrication des médicaments, la directive 2001/83/CE précitée n'impose pas une fabrication en France ou en Europe. Toutefois, un médicament destiné au marché européen et fabriqué en dehors de l'Union européenne, ne peut être autorisé et commercialisé en Europe que si le site qui le produit a été inspecté pour garantir la fabrication selon les bonnes pratiques de fabrication (BPF), inspection qui se traduit par la délivrance d'un certificat BPF. Dans ce contexte, la coopération européenne et internationale occupe une place importante compte tenu des enjeux de santé publique qui en découlent. L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et ses homologues européens et internationaux cherchent donc à coordonner leurs actions d'inspection et à optimiser leurs ressources afin de s'assurer que les produits qu'ils encadrent sont sûrs et efficaces. L'ANSM suit ainsi un programme d'inspection qui prend en compte ce phénomène de délocalisation (plus de 100 inspections en 2011 dont 25 % en pays tiers pour les matières premières et plus de 270 inspections dont 10 % en pays tiers pour les médicaments). Des inspections sont également menées conjointement sur les sites les plus lointains, et les informations sur les résultats des inspections sont régulièrement échangées. Une mutualisation des résultats des inspections est réalisée via une base de données européenne qui contient tous les certificats BPF délivrés par les autorités nationales de régulation concernées y compris pour des inspections extracommunautaires. La qualité des matières premières doit également répondre aux exigences de la directive 2001/83/CE précitée. Ainsi la démonstration de la conformité à ces exigences fait l'objet d'une évaluation réalisée soit par l'ANSM ou ses homologues européens, soit par la direction européenne de la qualité du médicament (DEQM) du Conseil de l'Europe dans le cadre de l'octroi de certificat de conformité à la

pharmacopée européenne (CEP), valable pour toutes les AMM des médicaments composés de ces substances mis sur le marché de l'Union Européenne (UE). La directive 2011/62/UE du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, transposée par l'ordonnance du 19 décembre et son décret d'application du 31 décembre 2012 est venue renforcer les exigences de vérification applicables aux fabricants de médicaments. Ces nouvelles dispositions visent à renforcer la qualité et la sécurité de la chaîne d'approvisionnement tant des matières premières que des produits finis. En ce sens, elle impose notamment aux fabricants de médicaments l'utilisation, comme matière première, de substances actives fabriquées et distribuées conformément aux BPF ainsi que la réalisation d'audits sur les sites de fabrication et de distribution des substances actives entrant dans la composition de leurs médicaments. De même, le fabricant doit veiller à ce que les excipients soient appropriés pour une utilisation dans des médicaments, sur la base d'une évaluation formalisée du risque. En cas de falsification ou de suspicion de falsification de médicament, le fabricant doit en informer immédiatement l'ANSM. Elle introduit également l'obligation pour les Etats membres de prendre les mesures nécessaires, y compris au moyen d'inspections effectuées à une fréquence basée sur le risque, pour s'assurer que la fabrication, l'importation et la distribution de substances actives et de médicaments sont conformes aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution. Par ailleurs, la directive organise la mise en place d'un dispositif de sécurité innovant en deux volets. D'une part, un volet relatif aux mentions devant figurer sur l'étiquetage permettant de garantir l'identification et l'authentification, c'est-à-dire la traçabilité du médicament, d'autre part, un volet relatif au dispositif antieffraction, élément « physique » visant à garantir l'intégralité de l'emballage. Enfin l'ANSM conduit un programme annuel de prélèvements sur site en France et dans les pays tiers pour réaliser des analyses dans ses laboratoires. Dans ce cadre, l'ANSM contrôle chaque année plusieurs centaines de médicaments et une centaine de matières premières. Ces contrôles sont réalisés selon des enquêtes programmées (après une analyse du risque) ou en cas de suspicion de défaut de qualité suite à un signalement. Les contrôles en laboratoire portent sur des produits représentatifs du marché (générique ou non), qu'ils soient ou non fabriqués en France ou en Europe et portent principalement sur l'identification et le dosage du principe actif, ainsi que sur sa pureté. Une attention particulière est toutefois portée sur les médicaments ayant une autorisation d'importation parallèle ainsi que sur les produits susceptibles d'être falsifiés. Les laboratoires de l'ANSM participent également aux programmes de contrôle européens coordonnés par les Laboratoires Officiels de Contrôle des Médicaments, portant sur les médicaments ayant une AMM européenne.

Données clés

Auteur : [M. Serge Bardy](#)

Circonscription : Maine-et-Loire (6^e circonscription) - Socialiste, républicain et citoyen

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 18152

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(e)s

Question publiée au JO le : [12 février 2013](#), page 1417

Réponse publiée au JO le : [16 juillet 2013](#), page 7451