



# ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

## médicaments génériques

Question écrite n° 22226

### Texte de la question

M. Lucien Degauchy appelle l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les médicaments génériques. L'autorisation de mise sur le marché d'un médicament générique est octroyée sur base d'un dossier "abrégé" en référence aux résultats des études réalisées sur le médicament original ; ils ont le même principe actif mais peuvent différer par la composition en principes non actifs ou excipients. Certains de ces excipients sont dits à "effet notoire" : leur présence peut nécessiter des précautions d'emploi ; des cas d'allergies et d'intolérance ont été constatés. D'autre part les excipients sont destinés à véhiculer le principe actif et à maintenir son taux constant dans l'organisme pendant un temps voulu, ce qui implique que l'effet thérapeutique d'un médicament n'est pas forcément assuré dans le cas des génériques. Même si diminuer les dépenses de santé par l'octroi de génériques est nécessaire, il ne faut pas que cela se fasse au détriment de la santé. Il lui demande quelles mesures elle entend prendre pour privilégier des génériques de composition et de présentation identiques à celles du médicament princeps.

### 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. Les médicaments génériques disposent d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) prévue par l'article R.5121-28 du code précité qui nécessite la démonstration de la qualité pharmaceutique et de la bioéquivalence, entendue comme « l'équivalence des biodisponibilités » et la biodisponibilité comme « la vitesse et l'intensité de l'absorption dans l'organisme, à partir d'une forme pharmaceutique, de la substance active ou de sa fraction thérapeutique destinée à devenir disponible au niveau des sites d'action ». Les études de bioéquivalence, nécessaires au dépôt de l'AMM, sont strictement encadrées par la ligne directrice européenne sur l'étude de la biodisponibilité et de la bioéquivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98 rev1) qui définit précisément les intervalles de valeurs à l'intérieur desquels doivent se situer les paramètres pharmacocinétiques permettant de conclure à la bioéquivalence. Lorsque cette bioéquivalence est démontrée, les spécialités sont considérées comme ayant les mêmes profils d'efficacité et de sécurité. Concernant la composition en excipients des médicaments génériques, elle peut être éventuellement différente de la spécialité de référence, à condition toutefois que cette différence n'affecte pas la bioéquivalence de la spécialité générique. Néanmoins, le choix qualitatif et quantitatif des excipients entrant dans la formule générique doit toujours être justifié au regard de ceux de la spécialité de référence. De plus, lorsqu'une spécialité renferme un excipient à effet notoire, défini par l'article R.5121-1 8° du CSP, sa présence est signalée sur la notice du médicament et l'étiquetage du médicament. Sur ce point, il y a lieu de préciser que la présence des excipients à effets notoires n'est pas spécifique aux génériques ; ils sont présents aussi bien dans la composition des spécialités de référence que dans celle des spécialités génériques. Si en pratique, peu de personnes sont sensibles à ce type d'excipients, ils doivent être pris en compte lors de la substitution. La

présence des excipients à effets notoires est signalée dans le répertoire des génériques élaboré par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) pour toutes les spécialités (génériques/princeps) qui en contiennent, ainsi que des recommandations de substitution. A cet égard, il convient de rappeler que si le prescripteur le juge nécessaire, il peut mentionner sur l'ordonnance qu'il établit les termes « médicament non substituable » afin que le pharmacien d'officine délivre la spécialité prescrite et n'exerce pas son droit de substitution. En effet, il appartient au médecin lors de sa prescription, ou au pharmacien en cas de substitution, d'apprécier l'opportunité de prescrire ou de délivrer toute spécialité générique chez le patient concerné.

## Données clés

**Auteur :** [M. Lucien Degauchy](#)

**Circonscription :** Oise (5<sup>e</sup> circonscription) - Les Républicains

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 22226

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** Affaires sociales et santé

**Ministère attributaire :** Affaires sociales et santé

## Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [26 mars 2013](#), page 3141

**Réponse publiée au JO le :** [16 juillet 2013](#), page 7463