



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments génériques

Question écrite n° 34891

Texte de la question

M. Jacques Kossowski attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la fabrication des médicaments génériques. En avril 2011, l'académie nationale de pharmacie et les industriels des matières premières des médicaments organisait une réunion de travail sur l'origine des composants du principe actif des génériques. Il semble que 80 % des ingrédients de base proviennent de l'étranger, notamment de Chine, d'Inde ou du Brésil. La dissémination des chaînes de production génère deux risques majeurs : une dépendance dans l'approvisionnement et une sécurité du médicament susceptible d'être affectée. Dans un climat de défiance qui règne parfois autour du générique, il est important de rassurer notre population. Il lui demande son analyse de la situation.

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. Aucune disposition n'exige que la composition en excipients de la spécialité générique soit identique à celle de la spécialité de référence. Il en découle ainsi que, la composition en excipients peut être différente, 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. S'agissant plus particulièrement de la sécurité des médicaments génériques, il convient de préciser que ces médicaments bénéficient des mêmes garanties de qualité que toutes les autres spécialités pharmaceutiques. En effet, les exigences en matière de qualité et de sécurité sont identiques pour tous les médicaments - génériques ou princeps - qu'il s'agisse des matières premières (principes actifs et excipients), des bonnes pratiques de fabrication (BPF), des contrôles, de la stabilité, du conditionnement et de l'étiquetage. Les médicaments génériques sont autorisés, inspectés et contrôlés par l'agence française de sécurité sanitaire des produits de la santé (ANSM) dans les mêmes conditions que toute autre spécialité. Un programme d'inspection sur les lieux de développement et de fabrication a été instauré depuis de nombreuses années. Ces inspections ont permis de relever que le circuit de fabrication d'un médicament générique est complexe et repose souvent sur plusieurs intermédiaires. Ces inspections de « génériqueurs », comme celles des fabricants de médicaments princeps, ont également confirmé la tendance à la mondialisation industrielle des acteurs intervenant dans la chaîne de fabrication de ces médicaments (titulaires d'AMM, fabricants, fournisseurs de substances actives, importateurs, sous-traitants, personne chargée de la pharmacovigilance etc.). Dans ce contexte, la coopération européenne et internationale occupe une place importante compte tenu des enjeux de santé.

Données clés

Auteur : [M. Jacques Kossowski](#)

Circonscription : Hauts-de-Seine (3^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 34891

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

[Date\(s\) clé\(e\)s](#)

Question publiée au JO le : [30 juillet 2013](#), page 7957

Réponse publiée au JO le : [10 mars 2015](#), page 1678