



# ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

## médicaments génériques

Question écrite n° 20608

### Texte de la question

M. Étienne Blanc appelle l'attention de M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sur la question de la délivrance de médicaments génériques par les pharmaciens. Il constate que l'article L. 5125-23 du code de la santé publique autorise ces derniers à délivrer un médicament générique alors même que le médecin a ordonné un médicament non générique, sauf dans le cas où une contre indication a été explicitement spécifiée sur l'ordonnance. Toutefois, rien n'a été précisé concernant les produits injectables. Dès lors on pourrait supposer qu'un pharmacien décide de substituer un produit générique injectable à celui ordonné par le médecin et qu'une difficulté apparaisse. Dans une telle hypothèse et en l'absence de réglementation, la responsabilité de l'infirmière pourrait être engagée après avoir procédé à l'injection. En conséquence, il lui demande de bien vouloir lui préciser s'il existe une réglementation précise dans le domaine de la substitution par les pharmaciens de produits génériques en matière de produits injectables. En cas d'absence de réglementation il lui demande de bien vouloir lui indiquer les mesures qu'il entend prendre pour remédier à cette carence.

### Texte de la réponse

Un infirmier peut, en application du décret n° 2002-194 du 11 février 2002, effectuer certaines injections soit en application d'une prescription médicale qui, sauf urgence, est écrite, qualitative et quantitative, datée et signée, soit dans le cadre d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par un médecin. Lorsqu'une injection fait suite à une prescription médicale, le médicament injectable prescrit par le médecin peut avoir été au préalable remplacé par un médicament générique. En effet, en application de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, un pharmacien peut délivrer par substitution à un médicament prescrit un médicament figurant dans un même groupe générique du répertoire des groupes génériques publié par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, sauf lorsque le prescripteur a exclu cette possibilité pour des raisons particulières tenant au patient en apposant la mention « non substituable » sur l'ordonnance. Les médicaments génériques sont des médicaments équivalents sur le plan scientifique, de même composition quantitative et qualitative en principe actif. La substitution d'un médicament prescrit par un médicament du même groupe générique s'effectue sous la responsabilité du pharmacien. Il appartient notamment au pharmacien de s'assurer que le médicament générique délivré par substitution ne comporte pas d'excipients présentant des risques pour le patient. Le pharmacien doit par ailleurs inscrire sur l'ordonnance le nom du médicament délivré par substitution au médicament prescrit. Il revient ensuite à l'infirmier de vérifier que le médicament qu'il doit injecter correspond à celui mentionné sur l'ordonnance.

### Données clés

**Auteur :** [M. Étienne Blanc](#)

**Circonscription :** Ain (3<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 20608

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé** : santé

**Ministère attributaire** : santé

Date(s) clé(s)

**Question publiée le** : 23 juin 2003, page 4958

**Réponse publiée le** : 22 juin 2004, page 4763