



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

médicaments

Question écrite n° 45749

Texte de la question

M. Alain Marty attire l'attention de M. le ministre de la santé et de la protection sociale concernant la loi relative à l'assurance maladie, et notamment son article 17. En effet, l'adoption de l'article 17, de la présente loi est sujet à soulever des incertitudes quant à l'application dans le temps de ces dispositions. L'article 17 qui transpose des dispositions de la directive européenne 2004/27/CE, prévoit : « les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont considérés comme un même principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être apportées. » Les différentes substances chimiques d'un principe actif seront donc désormais considérées comme un même principe actif, excepté l'hypothèse où il existe des propriétés sensiblement différentes en termes de sécurité et d'efficacité des principes actifs lorsque la preuve de la sécurité ou de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée n'a pas été apportée. L'application dans le temps de l'article 17, tel que rédigé, peut donner lieu à diverses interprétations administratives. Il lui demande donc si ce texte ne sera appliqué qu'aux produits dont l'autorisation de mise sur le marché initiale du produit de référence a été sollicitée après l'entrée en vigueur de la présente loi.

Texte de la réponse

L'article L. 5121-1 du code de la santé publique définit le médicament générique comme un médicament qui a la même composition qualitative et quantitative en principe actif et la même forme pharmaceutique qu'un médicament dit de référence et dont la bioéquivalence avec ce médicament de référence a été démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. L'article 30 de la loi relative à l'assurance maladie du 13 août 2004, transposant la définition du médicament générique figurant dans la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004, a complété cet article afin de préciser que pour l'application de ces dispositions les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont considérés comme un même principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être apportées. Les dispositions de cet article s'appliquent aux médicaments génériques quelle que soit la date à laquelle le médicament de référence a obtenu son autorisation de mise sur le marché.

Données clés

Auteur : [M. Alain Marty](#)

Circonscription : Moselle (4^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 45749

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé et solidarités

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 10 août 2004, page 6201

Réponse publiée le : 19 juillet 2005, page 7188