



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

médicaments génériques

Question écrite n° 52618

Texte de la question

M. Yves Bur attire l'attention de M. le ministre des solidarités, de la santé et de la famille au sujet de l'article 30 de la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie visant à compléter le 5° de l'article L. 512-1 du code de la santé publique concernant les génériques. En effet, cet article, qui stipule pour son application que : « les différents sels, esters, éthers, 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 », pose le problème des médicaments ayant déjà reçu leur AMM. C'est pourquoi il lui demande de bien vouloir lui préciser si ces médicaments sont concernés et dans quelles conditions.

Texte de la réponse

La préoccupation exprimée par l'honorable parlementaire quant à l'application de l'article 30 de la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie visant à compléter le 5° de l'article L. 5121-1 appelle les précisions suivantes : le 5° de 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, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. L'article 30 de la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, transposant notamment certaines dispositions de la directive 2004/27CE portant modification de la directive 2001/87CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, a complété le 5° de l'article L. 5121-1 précité en précisant que 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 l'article précité s'appliquent indifféremment aux médicaments génériques dont l'autorisation de mise sur le marché a été sollicitée avant ou après l'entrée en vigueur de la loi précitée.

Données clés

Auteur : [M. Yves Bur](#)

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

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 52618

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : solidarités, santé et famille

Ministère attributaire : solidarités, santé et famille

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 7 décembre 2004, page 9647

Réponse publiée le : 26 avril 2005, page 4388