



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

médicaments génériques

Question écrite n° 53377

Texte de la question

M. Jean-Luc Warsmann attire l'attention de M. le ministre des solidarités, de la santé et de la famille sur le développement des médicaments génériques. Il semble que ceux-ci ne représentent encore que 7 % du marché en valeur, alors que cette proportion apparaît supérieure dans d'autres pays européens. Il souhaite connaître les objectifs de pénétration des médicaments génériques que se fixe le Gouvernement ainsi que les moyens mobilisés pour y parvenir.

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. Le coût inférieur d'un médicament générique par rapport à son médicament de référence s'explique principalement par le fait que, pour obtenir son autorisation de mise sur le marché, le laboratoire génériqueur peut se référer aux données fournies lors de l'autorisation du médicament de référence dès lors qu'il a démontré la bioéquivalence du médicament générique avec celui-ci. Le développement du médicament générique est donc moins coûteux que celui du médicament original puisqu'il n'est pas nécessaire de recommencer des études qui ont déjà été menées pour le médicament de référence. La fabrication des médicaments génériques est par ailleurs soumise aux mêmes obligations que celles imposées pour la fabrication de tout médicament. Ainsi, en application de l'article R. 5121-25 du code de la santé publique, la demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament doit comprendre la description des conditions de fabrication, des techniques de contrôle de la matière première et du produit fini et, si nécessaire, des techniques de contrôle en cours de fabrication. En outre, le fabricant est tenu de respecter les bonnes pratiques de fabrication qui sont fixées par l'arrêté du 10 mai 1995 modifié. Les autorités sanitaires (Agence européenne du médicament ou Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé selon les cas), qui délivrent les autorisations de mise sur le marché, s'assurent du respect de l'ensemble de ces obligations, notamment en menant des inspections sur les sites de fabrication, avant ou après la délivrance de l'autorisation, y compris sur les sites de production situés hors du territoire national. Par ailleurs, le droit de substitution du pharmacien ne peut s'exercer qu'à l'intérieur d'un groupe générique défini par l'AFSSAPS, afin de garantir aux patients le plus haut niveau de sécurité sanitaire. Enfin, par l'adoption d'une définition plus large du médicament générique et la mobilisation des professionnels de santé de la filière du médicament (représentants des industriels du princeps, du générique, des pharmaciens et des médecins), le ministre des solidarités, de la santé et de la famille compte doubler la part des médicaments génériques d'ici 2007. Ainsi ces traitements passeraient de 12 % à 23 % des médicaments remboursés en 2007.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Luc Warsmann](#)

Circonscription : Ardennes (3^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 53377

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : solidarités, santé et famille

Ministère attributaire : solidarités, santé et famille

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 14 décembre 2004, page 9877

Réponse publiée le : 15 février 2005, page 1776