



# ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

## médicaments génériques

Question écrite n° 87409

### Texte de la question

M. Christian Vanneste souhaite attirer l'attention de M. le ministre de la santé et des solidarités sur la dangerosité de certains médicaments génériques. En effet, il apparaît que certains patients subissent des troubles dyspeptiques suite à l'absorption de ces médicaments prescrits. Il semblerait que dans les génériques il y aurait des enrobages différents qui ne tiendraient pas compte des allergies, et notamment des oxydes (de fer, de zinc...). Il aimerait donc savoir ce que compte faire le Gouvernement pour remédier à ces désagréments pour beaucoup de malades.

### 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'un médicament de référence (ou princeps) est ainsi celle 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 biodisponibilités appropriées. Les spécialités répondant à cette définition sont inscrites au répertoire des groupes génériques par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), après avis de la Commission d'autorisation de mise sur le marché, en vertu des articles R. 512-5 et suivants du CSP. Il est à signaler qu'aucune disposition réglementaire n'exige que la composition en excipients (notamment l'enrobage) de la spécialité générique soit identique à celle de la spécialité de référence. Toutefois, lorsqu'une spécialité renferme un excipient à effet notoire, défini par l'article R. 5121-1 8 : du CSP comme tout excipient dont la présence peut nécessiter des précautions d'emploi pour certaines catégories particulières de patients, sa présence est mentionnée sur la notice et l'étiquetage du médicament, ainsi que sur le répertoire des groupes génériques. Il est à noter que cette mention d'excipient à effet notoire s'applique à l'ensemble des spécialités pharmaceutiques, de référence comme génériques. En outre, les excipients d'enrobage utilisés sont souvent communs à un grand nombre de spécialités, les médicaments génériques ne se distinguant pas de ce point de vue des spécialités de référence. Il résulte de ce qui précède qu'il est de la responsabilité du médecin lors de la prescription et du pharmacien en cas de substitution d'apprécier l'opportunité de prescrire ou de délivrer toute spécialité générique chez la personne concernée, et de lui donner toutes les informations nécessaires relatives aux précautions d'emploi à observer.

### Données clés

**Auteur :** [M. Christian Vanneste](#)

**Circonscription :** Nord (10<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 87409

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** santé et solidarités

**Ministère attributaire :** santé et solidarités

Date(s) clé(s)

**Question publiée le** : 28 février 2006, page 2065

**Réponse publiée le** : 25 juillet 2006, page 7876