



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

## médicaments génériques

Question écrite n° 21556

### Texte de la question

M. Jean-Louis Gagnaire interroge Mme la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative sur l'étiquetage des boîtes de médicaments et l'absence d'affichage de leur provenance. L'entrée en vigueur du droit de substitution pour le pharmacien, en juin 1999, a ouvert la voie au développement des génériques. La France a ainsi comblé une partie de son retard avec succès. Les encouragements de la sécurité sociale ont permis une bonne appropriation du recours aux génériques par les pharmaciens, les médecins et les patients. Cet exemple démontre l'intérêt d'informer largement les consommateurs et de leur faire pleinement confiance pour choisir entre des médicaments aux propriétés identiques. Pourtant, cette information a toujours des limites parfois difficilement compréhensibles. Il pense notamment à l'étiquetage des médicaments, génériques ou non, sur lequel l'adresse des fabricants et l'origine des médicaments ne figurent pas obligatoirement. Pourtant cette information permettrait aux citoyens de choisir librement la provenance de leurs médicaments, notamment génériques. Les génériques sont vendus au même prix et représentent donc le même coût pour la Sécurité sociale, alors que leur coût à l'achat diffère largement selon leur provenance. Une information claire, figurant lisiblement sur l'étiquette, permettrait aux citoyens et pharmaciens le souhaitant de choisir librement la démarche d'achat dans laquelle ils veulent s'inscrire. Il lui demande donc si le gouvernement étudie la possibilité de rendre l'étiquetage des provenances obligatoire sur les boîtes de médicaments.

### Texte de la réponse

Les médicaments génériques qui sont définis par l'article L. 5121-1 5° du code de la santé publique (CSP) sont soumis aux mêmes règles en matière d'étiquetage et de notice que les médicaments de référence. La Directive 2001/83/CE modifiée par la Directive 2004/27/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain prévoit dans son article 59 paragraphe 1 f) vi) et vii) que la notice d'un médicament doit respectivement comporter « le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) » et « le nom et l'adresse du fabricant ». En revanche, dans son article 54, qui liste les mentions à indiquer obligatoirement sur l'emballage extérieur des médicaments à usage humain, elle ne prévoit que la mention du nom et de l'adresse du titulaire de l'AMM ou de son représentant désigné. Ces dispositions ont été transposées en droit français par le décret n° 2008-435 du 6 mai 2008 relatif à la mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques à usage humain. Ces dispositions telles que modifiées par le décret n° 2008-435 sont applicables aux nouvelles AMM dès l'entrée en vigueur du décret et au plus tard le 9 mai 2009 pour les médicaments et produits soumis à AMM autorisés à cette date. Il est à noter que la fabrication d'un médicament définie à l'article R. 5124-2 1° du CSP comprend une succession d'étapes allant de l'achat des matières premières et articles de conditionnement, des opérations de production, de contrôle de la qualité, de stockage jusqu'à la libération des lots fabriqués. Le fabricant indiqué sur la notice correspond à l'entreprise responsable de la libération du lot de médicament fabriqué, étape finale de la fabrication, lequel sera toujours situé dans l'Union européenne conformément à la réglementation communautaire en vigueur.

### Données clés

**Auteur :** [M. Jean-Louis Gagnaire](#)

**Circonscription :** Loire (2<sup>e</sup> circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 21556

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** Santé, jeunesse, sports et vie associative

**Ministère attributaire :** Santé, jeunesse, sports et vie associative

Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 22 avril 2008, page 3400

**Réponse publiée le :** 18 novembre 2008, page 10015