



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

## médicaments génériques

Question écrite n° 21557

### Texte de la question

M. Maxime Gremetz attire l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative sur les médicaments génériques. La sécurité sociale encourage très fortement l'usage de ces médicaments. Si certains sont fabriqués en France, ils sont de plus en plus fabriqués ailleurs qu'en France voir même parfois hors d'Europe et ceci dans un souci de préservation des marges. Le Gouvernement veut augmenter la croissance en France. Il faut garnir les carnets de commande des industriels français. Ceci pourrait arriver si les médicaments consommés par les français étaient dans une plus large proportion fabriqués en France. C'est possible car les pharmaciens ont le droit de substituer à un médicament princeps un générique du laboratoire de leur choix ce qui implique qu'un pharmacien peut choisir de délivrer un générique fabriqué en France, surtout si c'est son client qui le lui demande. Il serait intéressant pour l'emploi en France d'inciter les patients consommateurs français à demander à leur pharmacien un générique "made in France" plutôt que de laisser à celui-ci le soin de choisir le générique le moins coûteux à l'achat sachant qu'un générique "made in France" et un générique fabriqué à l'autre bout du monde sont vendus au même prix et coûtent donc aussi cher à la sécurité sociale. Il lui demande de prendre en compte ces réflexions dans le but d'éveiller les consciences des patients consommateurs français mais surtout afin de permettre d'augmenter la création de richesse et de pérenniser l'emploi en France dans le secteur de la production pharmaceutique. D'autre part il serait bon de rendre obligatoire l'affichage de l'adresse du fabricant sur les boîtes de médicaments. Ceci n'est pas systématique aujourd'hui.

### 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. Maxime Gremetz](#)

**Circonscription** : Somme (1<sup>re</sup> circonscription) - Gauche démocrate et républicaine

**Type de question** : Question écrite

**Numéro de la question** : 21557

**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