



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

## médicaments génériques

Question écrite n° 22893

### Texte de la question

M. Richard Mallié attire l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative sur le lieu de fabrication des médicaments génériques. Les Français acceptent de plus en plus le principe de substitution des médicaments princeps par des médicaments génériques. Cependant, certains pharmaciens d'officines s'interrogent sur les modalités de fabrication des médicaments génériques, notamment ceux fabriqués dans certains pays étrangers. Il souhaite donc savoir ce qui est fait pour assurer l'information du consommateur sur le lieu de fabrication du générique, ainsi que les mesures prises pour favoriser leur production au sein des industries pharmaceutiques françaises dont on reconnaît la grande valeur.

### Texte de la réponse

Aux termes de l'article L. 5121-1 5° du code de la santé publique (CSP), une spécialité générique d'une spécialité de référence s'entend de « 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 biodisponibilité appropriées ». S'agissant des modalités de fabrication des médicaments génériques, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, n'exige pas que les médicaments génériques ou les médicaments de référence soient fabriqués en France ou en Europe. Toutefois, cette réglementation impose pour les médicaments en provenance de pays tiers que chaque lot importé dans la communauté fasse l'objet dans un État membre d'un ensemble de contrôles. Ainsi, ces médicaments subissent notamment une analyse qualitative complète, une analyse quantitative d'au moins toutes les substances actives et tous les essais assurant la qualité des médicaments ainsi importés. Néanmoins, l'article 51 du Code communautaire prévoit l'exonération de ces contrôles si des arrangements appropriés sont intervenus entre la communauté et le pays exportateur, garantissant que le fabricant du médicament applique des règles de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles prescrites par la communauté, et que les contrôles ont été effectués dans le pays exportateur. S'agissant de l'information des patients sur ces modalités de fabrication, il importe de souligner 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. La directive 2001/83/CE prévoit que la notice d'un médicament doit respectivement comporter « le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché... » et « le nom et l'adresse du fabricant ». C'est ainsi qu'en pratique, le fabricant indiqué sur la notice correspond à l'entreprise responsable de la libération du lot de médicament fabriqué, étape finale de la fabrication, qui sera toujours située dans l'Union européenne (40 de la Directive). Les autres étapes de la fabrication peuvent en revanche être réalisées par différents intermédiaires situés en dehors du territoire de l'Union européenne. Il n'en demeure pas moins que, comme pour toute spécialité pharmaceutique, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) procède à l'évaluation, à des contrôles en laboratoire et à des inspections portant sur les spécialités génériques, l'AMM des médicaments génériques reposant sur la même méthodologie d'évaluation que celle appliquée à l'ensemble des médicaments. Elle comporte toutefois des spécificités au regard de la qualité pharmaceutique

(synthèse du principe actif, mise en forme du médicament, évaluation de la stabilité) et de la bioéquivalence (étude de pharmacocinétique par comparaison à la spécialité de référence), données permettant d'évaluer et de garantir la qualité et la sécurité d'emploi des médicaments génériques. Ainsi, le dossier pharmaceutique doit réunir tous les éléments permettant de justifier de la qualité du médicament (origine et spécifications des matières premières, méthodes de fabrication et de contrôle du produit fini), la reproductibilité de cette qualité d'un lot à l'autre (validation des méthodes de fabrication et de contrôle) et le maintien de cette qualité (études de stabilité). En outre, le développement pharmaceutique du médicament générique doit justifier (par des études comparatives des compositions, des caractéristiques physicochimiques, et pharmacotechniques) de la similarité du médicament générique à la spécialité de référence. De plus, la surveillance du marché des médicaments génériques comporte la réalisation d'inspections sur sites, fondées notamment sur les bonnes pratiques de fabrication (BPF). En complémentarité avec les services d'évaluation et d'inspection, une stratégie de contrôle continu des médicaments génériques disponibles sur le marché, par les laboratoires de l'Agence, a été instaurée depuis 1999 afin de vérifier que les médicaments génériques répondent aux spécifications déclarées. Sont ainsi examinées la qualité du principe actif, les performances pharmaceutiques du produit fini (dissolution, mise à disposition) et sa conformité à ses spécifications. Ce programme continu contrôle ainsi l'ensemble des médicaments génériques au fur et à mesure de leur inscription au répertoire.

## Données clés

**Auteur :** [M. Richard Mallié](#)

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

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 22893

**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 :** 13 mai 2008, page 3955

**Réponse publiée le :** 9 décembre 2008, page 10726