ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments génériques

Question écrite n° 41675

Texte de la question

M. Michel Havard appelle l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur les conséquences économiques liées au développement des médicaments génériques en France. Aujourd'hui, ces médicaments génériques représentent, en valeur, un peu plus de 3 milliards d'euros, soit 10 % du marché des médicaments remboursables et les économies liées aux médicaments génériques ont atteint 1,16 milliard d'euros en 2007. Cette part des médicaments génériques devrait atteindre 20 % en 2010 ce qui permettra de nouvelles économies considérables pour l'assurance maladie et la collectivité nationale. Il faut toutefois souligner que cette substitution accrue des médicaments originaux par des médicaments génériques n'est pas sans conséquences économiques, notamment en matière d'emplois, car la part de médicaments génériques fabriqués à l'étranger est sensiblement plus grande que celle des médicaments originaux. Il lui demande donc s'il lui semble possible, sans contrevenir aux règles européennes de saine concurrence, d'identifier par un logo distinctif « made in France » les médicaments génériques fabriqués dans notre pays afin que nos concitoyens puissent choisir en toute connaissance de cause entre médicaments génériques fabriqués en France ou à l'étranger et contribuent ainsi à maintenir des emplois qualifiés dans notre pays.

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 modifiée 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. S'agissant de l'information des patients sur les 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 modifiée 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 (art. 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'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments génériques reposant sur la même méthodologie d'évaluation que celle appliquée à l'ensembles des médicaments. En ce qui concerne la réglementation relative au conditionnement des médicaments, aux mentions et logos qui sont apposés, les médicaments génériques relèvent du droit commun de la directive 2001/83/CE modifiée. Celle-ci énumère limitativement les mentions devant obligatoirement figurer sur l'emballage extérieur du médicament (art. 4 de la directive). Toutefois, l'article 57 de la même directive permet aux États membres d'imposer d'autres mentions sur l'emballage extérieur, notamment des mentions relatives au prix ou aux modalités de remboursement, et l'article 62 ouvre la possibilité d'apposer sur l'emballage extérieur des informations compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit (RCP), utiles pour le patient, à l'exclusion de tout élément pouvant présenter un caractère promotionnel. Ainsi, cette réglementation ne semble pas ouvrir la possibilité pour un État membre d'imposer l'apposition d'un logo de type « made in France », qui n'aurait a priori pas d'utilité thérapeutique pour le patient et pourrait présenter un caractère promotionnel.

Données clés

Auteur : M. Michel Havard
Circonscription : Rhône (1re circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 41675
Rubrique : Pharmacie et médicaments
Ministère interrogé : Santé et sports
Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clée(s)

Question publiée le : 10 février 2009, page 1257
Réponse publiée le : 14 juillet 2009, page 7097