



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 13ème législature

### médicaments génériques

Question écrite n° 42944

#### Texte de la question

M. Rémi Delatte attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur la commercialisation des médicaments génériques. Il souhaite connaître la part des génériques fabriqués en France et consommés par les patients français. Alors que l'industrie pharmaceutique française est un pôle industriel d'excellence, il souhaite savoir quelles sont les mesures prises par le Gouvernement pour soutenir la production et la prescription des génériques « *Made in France* ».

#### 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'ensemble 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. Rémi Delatte](#)

**Circonscription :** Côte-d'Or (2<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 42944

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** Santé et sports

**Ministère attributaire :** Santé et sports

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 24 février 2009, page 1736

**Réponse publiée le :** 14 juillet 2009, page 7097