



# ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

## médicaments génériques

Question écrite n° 6631

### Texte de la question

M. Yannick Favenec attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la fabrication et la délivrance des médicaments génériques. Les associations de patients s'interrogent sur la bioéquivalence des génériques ainsi que sur le refus d'accorder le tiers payant à un patient refusant un médicament générique, sauf dans le cas d'une expression explicite de non-substitution par le corps médical. Plusieurs études montrent les limites pharmacologiques des génériques par rapport aux princeps. Aussi, il lui demande ses intentions pour répondre aux légitimes préoccupations des patients.

### Texte de la réponse

Comme tout médicament, les médicaments génériques font l'objet d'une autorisation de mise sur le marché répondant à des exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité fixées par des normes européennes. Comme toute autre spécialité pharmaceutique, les médicaments génériques sont autorisés, inspectés et contrôlés par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ou par des autorités compétentes européennes. S'agissant des modalités de fabrication de ces médicaments, 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 dans l'Union européenne. Toutefois, la réglementation impose des normes de fabrication équivalente aux normes européennes, quelle que soit la localisation des sites de fabrication. En outre, de façon à répondre à la préoccupation croissante des patients en ces domaines, et notamment concernant la sécurité et la qualité des matières premières à usage pharmaceutique utilisées pour les médicaments, un renforcement significatif des inspections dans les pays tiers et une collaboration européenne sont mises en oeuvre. Ces dispositions permettent d'assurer à l'instar des médicaments princeps, la qualité de la fabrication des médicaments génériques. La délivrance des médicaments génériques contribue à la maîtrise de l'évolution de dépenses de santé, tout en garantissant la pérennité de la qualité des soins dispensés. C'est pourquoi la délivrance des génériques par le pharmacien a été encouragée par la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), qui a mis en place la mesure « tiers payant contre génériques ». Par ailleurs, et conformément à l'article L 5125-23 du code de la santé publique, si le pharmacien peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique, il ne peut le faire qu'à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention expresse portée sur la prescription. Trois rapports ont confirmé en 2012 que les génériques étaient de niveau de qualité, de sécurité et d'efficacité similaire aux princeps (IGAS, ANSM, Académie de la Pharmacie).

### Données clés

**Auteur :** [M. Yannick Favenec](#)

**Circonscription :** Mayenne (3<sup>e</sup> circonscription) - Union des démocrates et indépendants

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 6631

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** Affaires sociales et santé  
**Ministère attributaire :** Affaires sociales et santé

Date(s) clé(e)s

**Question publiée au JO le :** [9 octobre 2012](#), page 5426

**Réponse publiée au JO le :** [11 juin 2013](#), page 6056