

14ème législature

Question N° : 13335	De Mme Marie-Christine Dalloz (Union pour un Mouvement Populaire - Jura)	Question écrite
Ministère interrogé > Affaires sociales et santé		Ministère attributaire > Affaires sociales et santé
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse > médicaments génériques	Analyse > composition. contrôle.
Question publiée au JO le : 11/12/2012 Réponse publiée au JO le : 26/02/2013 page : 2152		

Texte de la question

Mme Marie-Christine Dalloz interroge Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les médicaments génériques. Diminuer les dépenses de santé par l'octroi de générique est nécessaire. Toutefois, la qualité de ceux-ci est variable. Ainsi, nombre de patients sont confrontés à des difficultés d'utilisation telles que: aérosols irritant, comprimés mal sécables, présentations variables pouvant créer la confusion etc. Il est impératif que l'économie ne se fasse pas au détriment de la santé. C'est pourquoi elle lui demande de bien vouloir lui indiquer ce qu'elle entend faire pour rehausser le niveau d'exigence quant aux autorisations de mise sur le marché de ces produits.

Texte de la réponse

Les conditions pour qu'une spécialité pharmaceutique soit classée parmi les médicaments génériques sont définies à l'article L.5121-1 5° du code de la santé publique (CSP). La spécialité générique d'une spécialité de référence (ou princeps) a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dispose d'une bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. Dans tous les cas, la procédure d'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un médicament générique applicable aux médicaments génériques, comporte une démonstration de la qualité pharmaceutique. Les exigences sont identiques à celles qui sont imposées au médicament princeps et l'évaluation réalisée par les autorités compétentes (Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) ou agence européenne du médicament) suit les mêmes procédures que pour les princeps. Ainsi, les exigences en matière de qualité et de sécurité sont identiques pour tous les médicaments - génériques ou princeps - qu'il s'agisse des matières premières (principes actifs et excipients), des bonnes pratiques de fabrication (BPF), des contrôles, de la stabilité, du conditionnement et de l'étiquetage. Les médicaments génériques sont autorisés, inspectés et contrôlés par l'ANSM dans les mêmes conditions que toute autre spécialité. Un programme d'inspection sur les lieux de développement et de fabrication a été instauré depuis de nombreuses années. Des inspections sont ainsi menées conjointement sur les sites les plus lointains, et les informations sur les résultats des inspections sont régulièrement échangées. En complément de ces missions d'évaluation et d'inspection, l'ANSM effectue depuis 1999 un contrôle en laboratoire continu des médicaments génériques disponibles sur le marché, afin de vérifier la qualité du principe actif, les performances pharmaceutiques du produit fini (dissolution, mise à disposition) et la conformité aux spécifications retenues dans l'AMM. Ainsi, entre 2007 et 2011, 866 spécialités génériques et 199 spécialités de référence ont fait l'objet de contrôle. Sur ce point, l'ANSM a publié en décembre 2012 un rapport : « Les médicaments génériques : des médicaments à part entière » dressant le bilan complet du marché des génériques en France, son cadre réglementaire, les exigences en termes de qualité, de sécurité et d'efficacité quant au contenu du dossier de



demande d'AMM ainsi que l'ensemble des obligations pesant sur les fabricants et les exploitants de médicaments génériques, diffusé sur le site internet de l'Agence ([www. ansm. sante. fr](http://www.ansm.sante.fr)).