



Santé
Canada Health
Canada

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

*Your health and
safety... our priority.*

Innocuité et efficacité des médicaments génériques

Mise à jour : avril 2012

Original : avril 2001

VOTRE SANTÉ ET VOUS

Innocuité et efficacité des médicaments génériques

ENJEU

On choisit de plus en plus les marques génériques pour exécuter les ordonnances et les Canadiens veulent être sûrs qu'elles sont aussi inoffensives et efficaces que les médicaments d'origine.



MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE

Un médicament générique est une reproduction d'un médicament d'origine, connu sous le nom de produit de référence. [Le médicament générique](#) contient les mêmes ingrédients médicamenteux que le médicament d'origine et est considéré comme équivalent au produit de référence sur le plan thérapeutique. Il peut exister plusieurs versions génériques d'un même produit de référence.

Près de 45 % de toutes les ordonnances exécutées en pharmacie utilisent une marque générique, et certains hôpitaux utilisent presque exclusivement des médicaments génériques. Il y a de fortes chances que l'on vous ait déjà prescrit un médicament générique, que vous en soyez conscient ou non.

GARANTIR LA QUALITÉ DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Les normes de qualité sont les mêmes pour les médicaments d'origine ou génériques. Les ingrédients, procédés de fabrication et installations pour tous les médicaments doivent se conformer aux directives fédérales sur [les pratiques exemplaires de fabrication](#). Tous les fabricants de médicaments doivent effectuer, pendant et après la production, une série de tests montrant que chaque lot de médicaments respecte les exigences pour ce produit.



Le médicament générique doit contenir la même quantité d'ingrédients médicamenteux que le produit de référence. Toutefois, les ingrédients non médicamenteux, comme les excipients et les ingrédients qui donnent au médicament sa couleur, peuvent différer de ceux du produit d'origine. Le fabricant de médicaments génériques doit fournir des études démontrant que les différents ingrédients non médicamenteux n'ont pas altéré la qualité, l'innocuité ou l'efficacité du médicament générique.

Canada

Pour prouver que leurs produits sont inoffensifs et efficaces, les fabricants de médicaments génériques doivent démontrer que le médicament proposé a la même efficacité que le médicament d'origine.

Les études qui permettent de comparer le médicament générique et le médicament d'origine s'intitulent études comparatives de biodisponibilité. Dans ces études, on mesure le taux d'un ingrédient médicamenteux dans le sang de volontaires en santé. Chaque participant à l'étude reçoit le médicament d'origine et le nouveau médicament générique. On doit démontrer que le médicament générique fournit la même quantité d'ingrédients médicamenteux au même taux que le médicament d'origine.



Certains médicaments, comme ceux qu'on injecte directement dans le sang, ne se prêtent pas à de telles études. D'autres médicaments, comme les onguents et les crèmes appliquées sur la peau, ne se prêtent pas aux essais comparatifs de biodisponibilité. Dans

ces cas, on peut recourir à d'autres méthodes, comme la comparaison des effets cliniques du médicament générique et du médicament d'origine.

LE RÔLE DU GOUVERNEMENT DU CANADA

Il incombe à **Santé Canada** d'évaluer les **médicaments** génériques, de veiller à leur innocuité, à leur efficacité et à leur qualité. Le procédé d'évaluation des produits pharmaceutiques fait l'objet de mises à jour et d'améliorations constantes afin de respecter les normes internationales d'approbation réglementaire.

POUR EN SAVOIR PLUS

Pour déclarer une réaction ou une interaction indésirable à tout produit de santé, veuillez communiquer avec Santé Canada, au 1-866-234-2345 (sans frais au Canada), ou consulter la section *MedEffet Canada* du site www.health.gc.ca/medeffect

- Pour vous renseigner sur **les produits pharmaceutiques** : www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/index-fra.php
- **Numéros d'identification de médicaments (DIN)** : www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/activit/fs-fi/dinfs_fd-fra.php
- **Numéros de produits naturels (NPN)** : www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/about-apropos/index-fra.php

- **Processus d'approbation des médicaments** de Santé Canada : www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/activit/fs-fi/reviewfs_examenfd_f.html
- **Association canadienne du médicament générique** : www.canadiangenerics.ca

POUR L'INDUSTRIE ET LES PROFESSIONNELS

- **Demandes et présentations** de médicaments et de produits de santé : www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/index-fra.php
- **Conformité et application** de la loi : www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/index-fra.php

RESSOURCES CONNEXES

- Pour en savoir plus sur la sécurité des produits alimentaires, de santé et de consommation, consultez le site Web **Canadiens en santé** www.canadiensensante.gc.ca
- Pour voir d'autres articles sur des questions de santé et de sécurité, consultez la section *Votre santé et vous* du site : www.sante.gc.ca/vsv

Vous pouvez aussi composer sans frais le 1-866-225-0709 ou le 1-800-267-1245* pour malentendants.

Dernière mise à jour : avril 2012

Original : avril 2001

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représentée par le ministre de la Santé, 2012

N° de catalogue : H13-7/115-2011F-PDF

N° ISBN : 978-1-100-98388-2