MIS À JOUR LE 26/09/2025

Médicaments génériques et substitution

Mise à jour : Juin 2014

Mention de l’appartenance à la catégorie des génériques

Les publicités pour une spécialité générique doivent mentionner l’appartenance à la catégorie des spécialités génériques. Si le groupe générique auquel appartient la spécialité comporte une ou plusieurs spécialités de référence, la mention : "Cette spécialité est un générique de" , suivie du nom de la ou des spécialités de référence, de leur dosage et de leur forme pharmaceutique, doit être insérée. *(article R.5122-8 du CSP)*

La publicité comporte également la mention : "Médicament inscrit au répertoire des génériques. Lors de la substitution, consultez la liste des excipients à effet notoire figurant sur l'emballage ainsi que le répertoire des génériques pour prendre connaissance des mises en garde éventuelles y figurant."

Cette dernière mention ne préjuge pas de la nécessité de mentionner dans les publicités :

- les excipients à effet notoire lorsqu’ils sont différents entre le générique et la spécialité de référence
- les mises en garde nécessaires au destinataire dans le cadre de la substitution lorsqu’elles figurent dans l’AMM du produit ou au répertoire des groupes génériques.

Enfin, pour les spécialités génériques ne figurant pas encore au répertoire des spécialités génériques, la mention " AMM générique en date du xx/xx/xx, en attente d'inscription au répertoire des spécialités génériques de l'ANSM " doit figurer en taille de caractère suffisant (même typographie que le reste du texte) et sans renvoi en bas de page notamment afin de ne pas induire en erreur le pharmacien d'officine dans une démarche de substitution dont les conditions sont fixées par l'article L.5125-23 du code de la santé publique.

Allégations promotionnelles

Une publicité mettant en comparaison un produit de référence et ses génériques ou des génériques entre eux ne peut pas faire état de différences pharmacodynamiques ou pharmacocinétiques car la bioéquivalence reconnue par l'ANSM en vue de l'inscription au répertoire des groupes génériques ne peut pas être remise en cause dans une publicité.

Les mentions de type "autogénérique" ou "produit identique au princeps" sont à proscrire dans la mesure où elles tendent à distinguer et à mettre en valeur certains génériques au sein d’un même groupe ce qui n’est pas fondé au regard de la démonstration de bioéquivalence dont fait preuve tout médicament générique.

De même, la mise en avant "sur le même lieu ou site" et/ou "selon les mêmes procédés que la spécialité de référence" n’est pas admise : en effet, ces mentions tendent à suggérer qu’une spécialité pourrait être de qualité pharmaceutique supérieure à une autre spécialité. Or, tout médicament – générique ou non – disposant d’une AMM répond aux mêmes exigences de fabrication.

La mention de similarités avec le princeps, concernant la présentation (forme, couleur, etc.) ou les excipients à effet notoire, doit revêtir un caractère sobre et purement informatif.

Notion de substitution

Le bien fondé du droit de substitution ne doit pas être remis en cause par une publicité.

Dans le cadre des dispositions législatives et réglementaires relatives au droit de substitution des spécialités inscrites au répertoire des génériques :

La publicité pour une gamme de produits doit présenter distinctement les spécialités génériques et les autres spécialités de manière à ce que les professionnels puissent les distinguer clairement.

Afin d'éviter tout détournement de la notion de substitution et toute confusion, la mention "non substituable" ne doit pas être utilisée dans les documents promotionnels. En effet, cette mention est à réserver au médecin lors de sa prescription; de plus, la notion de substitution ne concerne que les spécialités inscrites au répertoire des génériques.

Les publicités à destination des seuls pharmaciens peuvent mettre en exergue la non inscription d’une spécialité au répertoire des groupes génériques afin d'éviter les erreurs au moment de la dispensation.

En revanche, l’utilisation de cette information comme incitation à la prescription d’un médicament n’est pas acceptable, ne s’agissant pas d’un critère de bénéfice/risque et dans le contexte actuel de maîtrise des dépenses d’assurance maladie.