

Médicaments génériques vs. d'origine

Tous les médicaments d'ordonnance, qu'ils soient génériques ou de marque, sont examinés par Santé Canada et doivent répondre aux mêmes normes de qualité, d'innocuité, et d'efficacité pour être autorisés à être mis en marché. Les médicaments génériques sont développés, **conçus et testés en laboratoire pour démontrer qu'ils agissent de la même façon sur l'organisme que leur équivalent de marque.**

Les médicaments génériques ont **le même ingrédient actif** que leur équivalent de marque, c'est à dire la même substance chimique qui produit l'effet escompté sur l'organisme. **Le médicament générique doit également contenir la même quantité d'ingrédient actif.** Les ingrédients non médicinaux, comme les agents de remplissage et les agents de conservation, peuvent différer de ceux du médicament d'origine, mais ces ingrédients sont également réglementés par Santé Canada et soumis à son processus d'examen.

Les normes de Santé Canada sont fondées sur les études scientifiques les plus récentes et sont reconnues à l'international comme étant parmi les plus rigoureuses. Ces normes doivent être respectées à chaque étape du développement et de la fabrication d'un médicament générique d'ordonnance.



Développement des médicaments d'ordonnance ... le rôle de Santé Canada

Pour mettre au point un médicament d'ordonnance, les fabricants produisent l'ingrédient pharmaceutique actif (IPA) à l'interne ou s'approvisionnent auprès d'un fournisseur national ou international qui respecte la réglementation de Santé Canada. Les formulations des médicaments génériques sont préparées, testées par rapport au médicament d'origine, soumises à des essais cliniques, et testées dans un laboratoire pour évaluer la bioéquivalence du médicament.

Les formulations du produit et les résultats des tests sont soumis à Santé Canada pour évaluation et, dans certains cas, examinés par des experts externes et des comités consultatifs afin de garantir la qualité, l'innocuité, et l'efficacité du médicament proposé.

Le fabricant de médicaments génériques soumet également la documentation sur le médicament qui sera distribuée aux professionnels de la santé et aux consommateurs. La documentation, qui comprend les descriptions de produits, étiquettes, emballages et brochures destinées aux consommateurs, est examinée et évaluée pour en vérifier l'exactitude et la clarté afin de s'assurer qu'elle respecte les règlements de Santé Canada en matière de communication autour des produits de santé et de publicité.



Normes nationales de fabrication ... le rôle de Santé Canada

Avant qu'un fabricant de médicaments d'ordonnance (de marque ou générique) puisse produire à grande échelle et commercialiser ses produits au Canada, **la compagnie et ses installations doivent obtenir une licence et respecter la réglementation de Santé Canada.**

Tous les fabricants doivent prouver que leurs laboratoires, espaces de production, installations d'emballage et de distribution sont conformes aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) élaborées et surveillées par Santé Canada. **À chaque étape de la production, il existe des exigences spécifiques écrites pour assurer une approche globale et efficace du contrôle de la qualité des produits.**



Réglementation internationale et contrôle de la qualité... le rôle de Santé Canada

Le secteur pharmaceutique est une industrie mondialisée. Les fabricants de médicaments de marque et génériques s'approvisionnent en **ingrédients pharmaceutiques actifs à l'étranger**. Les médicaments dont la recherche et le développement se font au pays peuvent être fabriqués à l'étranger, et les produits fabriqués au pays sont exportés vers les marchés étrangers.

En tant que membre permanent du Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage unique (CIH), Santé Canada veille à ce que ses bonnes pratiques de fabrication (BPF) soient intégrées aux lignes directrices internationales, et que ces exigences continuent à s'améliorer au rythme des nouvelles avancées scientifiques et technologiques.

Tous les sites de fabrication à l'étranger qui produisent des **ingrédients pharmaceutiques actifs** ou des produits finis sont inspectés pour confirmer qu'ils respectent les exigences de Santé Canada en matière de BPF. Santé Canada exige également des fabricants et des importateurs canadiens qu'ils identifient les sites étrangers d'où proviennent les ingrédients ou produits finis, et s'assure du suivi de leurs normes de contrôle de la qualité.



Surveillance de la qualité et de l'innocuité des traitements... le rôle de Santé Canada

Santé Canada joue un rôle actif tout au long du cycle de vie d'un médicament d'ordonnance - qu'il s'agisse d'un médicament de marque ou d'un médicament générique - en établissant des normes de fabrication, ainsi qu'en surveillant et en examinant le produit après sa mise en marché.

Lorsqu'un médicament de marque ou générique d'ordonnance est disponible pour un traitement, les scientifiques et les cliniciens de Santé Canada surveillent l'innocuité et l'efficacité du produit dans « le monde réel ». Ils enquêtent et examinent les rapports des fabricants, des professionnels de la santé, des hôpitaux et des consommateurs.

Si des problèmes surviennent, des mesures sont prises, telles que la révision des bulletins de sécurité destinés aux professionnels de la santé et aux consommateurs, la création d'un nouvel étiquetage du produit, l'initiation d'une étude de sécurité, ou son retrait du marché.

Santé Canada tient également à jour une base de données accessible au public. Elle contient des rapports sur les réactions indésirables aux médicaments et les effets secondaires à l'intention des professionnels de la santé et des patients, ainsi que les informations les plus récentes sur la sécurité de tous les produits utilisés.

L'industrie pharmaceutique générique du Canada

Les compagnies membres de l'ACMG constituent un atout stratégique et jouent un rôle essentiel dans l'économie canadienne et le secteur des soins de santé.

Grâce à leurs installations de fabrication au Canada et à la chaîne d'approvisionnement mondiale, les fabricants de médicaments génériques produisent et remplissent plus de 76 % des médicaments d'ordonnance dispensés dans les pharmacies et utilisés dans les hôpitaux et les cliniques médicales au pays.



Moyenne quotidienne des ordonnances remplies avec des médicaments génériques et biosimilaires en 2023¹

1 700 000

Prix moyen d'une ordonnance en 2023²
médicament générique

23,06 \$

médicament de marque

151,51 \$

En 2023, les économies annuelles moyennes par ménage générées grâce à l'utilisation des médicaments génériques sur ordonnance³

2 800,00 \$

1. Source : IQVIA, 803 millions d'ordonnances en 2023, 76,6 % remplies par des médicaments génériques. Calcul de l'ACMG
2. Le prix de vente moyen est basé sur le prix total des ordonnances (prix du médicament plus les marges bénéficiaires et les honoraires professionnels) divisé par le nombre estimé d'ordonnances dispensées dans les pharmacies canadiennes (à l'exclusion des hôpitaux; comprend les nouvelles ordonnances et les renouvellements).
3. IQVIA et les dernières données disponibles de Statistique Canada.