

# Voyez-vous une différence ?



**Médicaments génériques ou  
médicaments originaux : aucune  
différence pour votre santé !**

Inutile de chercher, vous ne trouverez aucune différence pour votre santé entre un médicament générique et un médicament original. Ils sont tous les deux de qualité, sûrs et efficaces. Aujourd'hui, des millions de patients en Europe sont traités avec des médicaments génériques. Les professionnels de la santé et les patients peuvent faire confiance à cette alternative.



[www.afmps.be](http://www.afmps.be)  
[welcome@afmps.be](mailto:welcome@afmps.be)

Eurostation II  
Place Victor Horta 40/40  
1060 BRUXELLES  
BELGIQUE

[www.afmps.be](http://www.afmps.be) • [www.infomedicamentsgeneriques.be](http://www.infomedicamentsgeneriques.be)  
Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation.

Avec le soutien de l'INAMI.



Copyright©afmps2015 - Éditeur responsable : Xavier De Cuyper, Administrateur général de l'afmps • Un message de l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

# Médicaments génériques ou médicaments originaux

Aucune différence  
pour votre santé.

Les médicaments  
génériques sont  
aussi de **qualité**, **sûrs** et  
**efficaces**.



## Qu'est-ce qu'un médicament générique ?

Lorsqu'une entreprise pharmaceutique développe un médicament original, seule cette entreprise peut commercialiser ce médicament pendant les dix premières années. Ensuite, les autres entreprises pharmaceutiques peuvent également produire ce médicament et le mettre sur le marché. On parle alors de médicaments génériques.

Les médicaments génériques contiennent **les mêmes principes actifs** et **agissent de la même manière** que les médicaments originaux. Pour votre santé, il n'y a donc aucune différence entre un médicament générique et un médicament original.



## Les médicaments génériques sont-ils également de qualité, sûrs et efficaces ?

Toutes les entreprises pharmaceutiques qui mettent des médicaments sur le marché doivent prouver qu'ils sont de **qualité, sûrs** et **efficaces**. Les médicaments génériques, tout comme les médicaments originaux, doivent répondre aux mêmes exigences très strictes.

Pour un médicament original, les entreprises doivent introduire un dossier qui contient toutes les données toxicologiques, pharmacologiques et cliniques du médicament. Pour un médicament générique, l'entreprise introduit un dossier simplifié, mais doit prouver que le médicament générique est **bioéquivalent à l'original**. Les compositions en principes actifs doivent être les mêmes, tant sur le plan qualitatif que sur le plan quantitatif. Le médicament générique doit avoir la même forme pharmaceutique (par exemple comprimé, crème ou spray) et doit libérer la même quantité de principes actifs dans le corps que le médicament original.

Les autorités compétentes suivent systématiquement les risques et les effets indésirables de tous les médicaments, tant génériques qu'originaux. Il apparaît que le nombre de notifications d'effets indésirables est similaire pour les médicaments génériques et les médicaments originaux.

Toutes les entreprises pharmaceutiques doivent répondre aux **mêmes exigences strictes** pour pouvoir mettre un médicament sur le marché belge. Les services d'inspection belges et européens contrôlent toutes les étapes du processus de fabrication, depuis les ingrédients jusqu'au médicament fini et emballé. Il n'y a pas plus d'infractions constatées avec les médicaments génériques qu'avec les médicaments originaux.

## Les médicaments génériques sont-ils identiques aux médicaments originaux ?

Malgré le fait que les médicaments génériques soient de même qualité, aussi sûrs et aussi efficaces que les médicaments originaux, **ils ne sont pas identiques à 100 %**. En effet, par rapport aux médicaments originaux, les médicaments génériques peuvent contenir d'autres ingrédients appelés excipients, qui peuvent influencer leur goût, leur couleur ou leur forme. Cela peut être un élément important pour certains patients qui sont allergiques à un excipient spécifique. Le prescripteur et le pharmacien en tiendront compte pour tout médicament, générique ou original.



## Avez-vous une question spécifique à propos d'un médicament générique ?

Pour toute question concernant les médicaments, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Lisez toujours attentivement la notice avant d'utiliser un médicament.