

# Communiqué de presse

Colombes, le 12 juin 2024

## Biogaran invite les Français à solliciter l'expertise de leur pharmacien pour veiller au bon usage des produits de santé sans ordonnance

Du 5 au 17 juin les milliers de personnes qui passent chaque jour par la Gare Montparnasse ne peuvent manquer l'affichage géant qui les oriente vers l'expertise de leur pharmacien pour bien utiliser les produits sans ordonnance.

**« Vous pouvez essayer d'assimiler 6 ans d'études de pharmacie ou demander conseil à votre pharmacien. »**

Biogaran, un des acteurs de l'OTC, avec Biogaran conseil® une large gamme de produits sans ordonnance, majoritairement fabriqués en France et en Europe<sup>1</sup>, invite les Français à solliciter l'expertise de leur pharmacien pour utiliser dans les bonnes conditions les produits de santé sans ordonnance.

Aujourd'hui, 88% des Français ont déjà acheté des produits sans ordonnance (ou OTC) pour soulager les maux du quotidien, dont 35% assez souvent ou très souvent<sup>2</sup>.

En France ces médicaments sans ordonnance sont vendus uniquement en pharmacie, ou sur les sites internet des pharmacies, et chacun peut solliciter le conseil du pharmacien.

**« Les médicaments sans ordonnance se sont installés dans les usages de santé des Français, mais s'automédiquer n'est pas un geste anodin. Notre premier réflexe est bien de prendre conseil auprès des pharmaciens, pour orienter notre choix et pour nous rappeler les règles de bon usage ».** Léa SAYADA-WEINSTEIN, Directrice des Opérations Marketing et Communication chez Biogaran.

**Demandez conseil à votre pharmacien : le bon réflexe pour une utilisation sûre et efficace des médicaments<sup>3</sup>**

- Informez-le sur vos antécédents, vos symptômes, vos allergies, vos modes de vie
  - Si vous suivez déjà un traitement informez-en votre pharmacien et votre médecin
- Vous pouvez aussi consulter la notice d'information présente dans les boîtes de médicament.

**VOUS POUVEZ ESSAYER D'ASSIMILER 6 ANS D'ÉTUDES DE PHARMACIE OU DEMANDER CONSEIL À VOTRE PHARMACIEN.**

**6 ans d'études de pharmacie, c'est le temps qu'il leur a fallu pour acquérir une expertise appropriée. Alors, avant de prendre un produit sans ordonnance seul, demandez leur conseil.**

EXTRAIT DU GUIDE DES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION (1). [...] PARTIE I - BONNES PRATIQUES DE FABRICATION DES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN. PRÉAMBULE. La directive 2003/94/CE de la Commission européenne du 8 octobre 2003 a établi les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain dont la fabrication requiert l'autorisation visée à l'article 15 de la directive 2001/83/CE. La directive 2001/83/CE, modifiée et pour les médicaments expérimentaux à usage humain dont la fabrication requiert l'autorisation visée à l'article 15 de la directive 2001/83/CE, introduit également les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les substances actives visées dans son article 46. Les articles L.5121-5 et L.5136-3 du code de la santé publique précisent que la fabrication des médicaments et des substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments doit être réalisée en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Dans ce cadre, l'ANSM a élaboré une nouvelle édition du guide des bonnes pratiques de fabrication (BPF), qui se substitue à celle introduite par la décision du 4 décembre 2013 du directeur général de l'Agence française de sécurité du médicament et des produits de santé, publiée au Journal Officiel de la République française. Le nouveau guide fait l'objet d'une publication au Bulletin Officiel Spécial du Ministère des Affaires sociales et de la Santé sous le n°201512 bis qui an-

nule et remplace le précédent guide publié sous le n°2014/1 bis. Ce guide a été élaboré suivant le modèle européen du guide de bonnes pratiques de fabrication de médicaments à usage humain et vétérinaire tel qu'adopté par la Commission européenne afin d'en respecter la numérotation des chapitres et des annexes. Dans la mesure où le présent document ne concerne que les bonnes pratiques de

gestion de la qualité dans le développement, la fabrication et le contrôle des médicaments. Un système d'autorisation de mise sur le marché garantit que tous les médicaments ont été évalués par une autorité compétente et ce, afin de s'assurer de leur conformité aux exigences actuelles de sécurité, de qualité et d'efficacité. Un système d'autorisation de fabrication garantit par ailleurs que l'ensemble des

et 13 de la directive 2001/20/CE, tels qu'amendés, s'appliquent également aux procédés de fabrication pharmaceutique, tels ceux, par exemple, mis en œuvre dans les établissements de santé. Le guide est scindé en trois parties et complété par une série d'annexes. La Partie I présente les principes BPF applicables à la fabrication des médicaments tandis que la Partie II s'applique aux substances

de l'ICH et publiées en tant qu'ICH Q7, applicable aux « principes actifs pharmaceutiques ». Elle est applicable au secteur humain et au secteur vétérinaire. Aux questions d'ordre général concernant les BPF abordées dans les parties I et II, ont été ajoutés des annexes apportant des éléments complémentaires dans certains domaines d'activités plus spécifiques. Certains procédés de fabrication sont

la qualité et l'efficacité des médicaments sont systématiquement prises en compte dans toutes les dispositions prises en matière de production, de contrôle et de libération pour commercialisation par le titulaire de l'autorisation de fabrication. Depuis de nombreuses années, la fabrication des médicaments se déroule conformément aux lignes directrices des BPF et n'est pas régie par les normes

de ses fournisseurs et distributeurs. Pour atteindre plus sûrement cet objectif de qualité, l'entreprise doit posséder un système qualité pharmaceutique bien conçu et correctement mis en œuvre qui les bonnes pratiques de fabrication et la qualité. Ce système doit être documenté, complet et être l'objet d'une surveillance. Chaque qualité pharmaceutique doit être contrôlée et complétée en nombre suffisant et être responsable légale supplémentaire au titulaire de l'autorisation de fabrication (aux Personne(s) qualifiées et/ou responsables de la gestion de la qualité de la production et de la gestion de la qualité sont intrinsèques. Ils sont décrits ci-dessous en vue d'insister sur leurs relations réciproques et leur importance fondamentale dans la production et le contrôle des médicaments SYSTEME QUALITE PHARMACEUTIQUE 1.1. La gestion de la qualité est un large concept qui couvre tout ce qui peut, individuellement ou collectivement, influencer la qualité d'un produit. Elle représente l'ensemble des dis-



## La campagne Biogaran conseil®

Pour souligner l'importance de demander conseil au pharmacien, Biogaran a choisi de rendre visible et presque palpable la profondeur de l'expertise de nos pharmaciens. De là est venue l'idée de représenter sur un format géant un infime extrait des connaissances qu'il est nécessaire d'assimiler pour devenir pharmacien.

La campagne d'affichage est visible sur trois formats événementiels de 42, 17 et 3 m<sup>2</sup>, en Gare Montparnasse, jusqu'au 17 juin.

## A propos de Biogaran

Laboratoire pionnier du médicament générique en France, créé en 1996, et aujourd'hui acteur incontournable des produits d'automédication, Biogaran couvre un vaste spectre de pathologies allant des maux du quotidien aux pathologies les plus lourdes. Avec plus de 1000 références de produits fabriqués principalement en Europe et majoritairement en France et des services destinés à favoriser l'observance, Biogaran joue un rôle majeur dans la santé des Français.

### Références

1 – Données internes – avril 2024

2 – Ifop – ÉTUDE SUR L'IMPACT DE L'INFLATION SUR LES ACHATS DE MÉDICAMENTS OTC (SANS ORDONNANCE) « Étude Ifop pour Biogaran réalisée par questionnaire auto-administré en ligne du 5 au 11 avril 2023 auprès d'un échantillon de 2 005 personnes, représentatif de la population française

3 - ANSM - Dossier thématique sur le bon usage du médicament - 7/06/2023 <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/bon-usage-du-medicament>

### Contacts Presse :

Anna Braud [Anna.Braud@bcw-global.com](mailto:Anna.Braud@bcw-global.com) / 06 78 06 55 89



**BIOGARAN**

**CHAQUE JOUR, AGIR POUR LA SANTÉ.**