

Generic vs. Brand-name Medicine

All prescription medication – both generic and brand-name – are reviewed by Health Canada and must meet the same standards for quality, safety, and effectiveness to be authorized for sale. Generic medicines are developed, designed and laboratory tested to demonstrate that **generics work the same way in the body** as the original brand-name drug.

Generic prescription medicines have **the same active ingredient**, the chemical that produces the desired effect on the body, as the brand-name product. The generic medication also must have **the same amount of active ingredient**. Non-medicinal ingredients, such as fillers and preservatives, might be different from the brand-name product, but these ingredients are also regulated by and subject to the Health Canada review process.

Health Canada's standards are informed by the most current scientific studies and are internationally recognized as being among the most rigorous. These standards are required to be met at every stage in the development and production of a generic prescription medication.



Prescription Drug Development ... Health Canada's Role

To develop a prescription drug, manufacturers produce the Active Pharmaceutical Ingredient (API) internally or source the API from a domestic or international supplier that meets Health Canada's regulations. The generic drug formulations are compounded, tested against the original brand-name, submitted for clinical trials and lab tested to evaluate the medicine's bioequivalence.

The product formulations and test results are submitted to Health Canada for assessment and in some cases reviewed by external experts and advisory committees to ensure the quality, safety, and effectiveness of the proposed drug.

The manufacturer also submits the medication literature that will be distributed to healthcare practitioners and consumers. The literature – product descriptions, labels, packaging, and consumer brochures – is reviewed and assessed for accuracy and clarity to ensure they meet Health Canada's health product communication and advertising regulations.



Domestic manufacturing Standards ...

Health Canada's role

Before a prescription drug company (brand-name or generic) can mass-produce and market their products in Canada, **their business and their facilities must be licensed and meet Health Canada regulations.**

All companies must prove that their laboratories, production floor, packaging, distribution facilities all comply with the Good Manufacturing Practices (GMP) developed and monitored by Health Canada. **At every stage of production, there are specific, written requirements to ensure an overall and effective approach to product quality control.**



International regulations and quality control ...

Health Canada's role

The fact is that the pharmaceutical sector is a globalized industry. Both brand-name and generic manufacturers source their active pharmaceutical ingredients internationally. Products that are researched and developed domestically can be manufactured overseas, and domestically manufactured products are exported to offshore markets.

As a Standing Regulatory Member of the International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), Health Canada ensures that their Good Manufacturing Practices (GMP) are embedded in the international guidelines and that these requirements continue to improve and keep pace with new scientific and technological advances.

All offshore manufacturing sites, producing active pharmaceutical ingredients or finished prescription products, are inspected to confirm that they meet Health Canada's GMP requirements. And Health Canada requires Canadian manufacturers and importers to identify the foreign sites from which the ingredients, or finished products originate and tracks their quality control standards.



Treatment quality and Safety monitoring ... Health Canada's role

Health Canada plays an active role throughout the entire life cycle of a prescription drug - both brand-name and generics - setting manufacturing standards and monitoring and reviewing the product after it is available as a treatment.

When a brand-name or generic prescription drug is available for treatment, **Health Canada scientists and clinicians monitor the 'real-world' safety and effectiveness of the product.** They investigate and evaluate reports from manufacturers, health professionals, hospitals and consumers.

If issues arise, actions are taken such as revising safety bulletins for healthcare professionals and consumers, creating new product labeling, initiating a safety study, or removing the product from the market.

Health Canada also maintains a publicly accessible database of reports on adverse drug reactions and side effects for healthcare professionals and patients and includes the most current safety information on all products that are in use.

Canada's Generic Pharmaceutical Industry

CGPA member companies are a strategic asset and play a vital role in Canada's economy and healthcare sector.

Through manufacturing facilities here in Canada and the global supply chain, generic pharmaceutical companies produce and deliver more than 77% of the prescription medicines dispensed in community pharmacies and used in hospitals and medical clinics across the country.



Daily average number of prescriptions dispensed using generics and biosimilars in 2024.¹

1,822,000

Average price per prescription in 2024²

Generics

\$22.53

Brand-name

\$170.30

In 2024, the average annual savings for each household from the use of generic prescription medicine.³

\$4,100.00

1. Data source: IQVIA, 856M prescriptions in 2024, 77.7% dispensed using generics. CGPA calculation.
2. Average retail price is based on total price of prescriptions (price of drug plus any mark-ups and professional dispensing fees) divided by estimated prescriptions dispensed in Canadian retail pharmacies (excludes hospitals; includes retail new and refills).
3. IQVIA and most recent data available from Statistics Canada.

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 77 % 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 2024. ¹

1 822 000

Prix moyen d'une ordonnance en 2024 ²

médicament générique

22,53 \$

médicament de marque

170,30 \$

En 2024, les économies annuelles moyennes par ménage générées grâce à l'utilisation des médicaments génériques sur ordonnance. ³

4 100,00 \$

1. Source : IQVIA, 856 millions d'ordonnances en 2024, 77,7 % 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.