

Décision du 22/04/2024 - Création du registre des groupes hybrides mentionné à l'article L. 5121-10 du code de la santé publique et inscription dans ce registre

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5121-1, L. 5121-10, L. 5125-23, R. 5121-9-5 et suivants ;

Vu l'arrêté du 12 avril 2022 fixant la liste des classes de médicaments pouvant faire l'objet de groupes inscrits au registre des groupes hybrides ;

Vu l'arrêté du 31 janvier 2023 précisant, en application de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, les situations médicales dans lesquelles peut être exclue la substitution à la spécialité prescrite d'une spécialité du même groupe hybride ;

Vu l'arrêté du 31 janvier 2023 précisant, en application de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, les situations médicales dans lesquelles la substitution peut être effectuée par le pharmacien au sein d'un groupe hybride ;

Vu la consultation effectuée auprès des associations de patients et d'usagers du système de santé, des institutions ordinales et des organisations professionnelles représentatives des professionnels de santé ;

Décide

Article 1er

Il est créé un registre des groupes hybrides prévu à l'article L. 5121-10 du code de la santé publique, tel que figurant à l'annexe de la présente décision.

Article 2

Sont inscrits les groupes hybrides figurant dans l'annexe I de ce registre et comprenant leurs spécialités de référence et les spécialités qui en sont hybrides au sens de l'article L. 5121-1 du même code.

Les recommandations d'utilisation de ce registre figurent en son préambule.

Article 3

La liste des excipients qui ont un effet notoire figure dans l'annexe II de ce registre.

Article 4

La présente décision est publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 22/04/2024

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale

Consultez les recommandations pour l'utilisation du registre des groupes hybrides et le registre associé





PUBLIÉ LE 22/04/2024

L'ANSM crée le registre des groupes hybrides

RÉFÉRENTIELS - MÉDICAMENTS HYBRIDES