PUBLIÉ LE 22/04/2024

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

RÉFÉRENTIELS - MÉDICAMENTS HYBRIDES

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