MIS À JOUR LE 05/10/2026

Registre des groupes hybrides

Qu'est-ce qu'une spécialité « hybride » ?

Une spécialité hybride d'une spécialité de référence s'entend d'une spécialité ne répondant pas à la définition d'une spécialité générique en raison de différences relatives aux indications thérapeutiques, au dosage, à la forme pharmaceutique ou à la voie d'administration, mais également lorsque la bioéquivalence par rapport à cette spécialité de référence ne peut être démontrée par des études de biodisponibilité (article L. 5121-1 5° c) du code de la santé publique).

Pour les dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour une spécialité « hybride », la demande est soumise en application de l'article 10(3) de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (transposé au 2° de (transposé au 2° de l'article R. 5121-28 du code de la santé publique).

L'article 10 de cette directive prévoit en effet, par dérogation au principe posé par les dispositions de l'article 8 exigeant un dossier de demande d'AMM dit « complet », les différents cas de dossiers dits « allégés » parmi lesquels les dossiers de demande d'AMM de spécialités génériques et hybrides.

Aussi, pour les dossiers de demande d'AMM pour une spécialité hybride, outre les données chimiques et pharmaceutiques démontrant la qualité, sont également requis les résultats des essais précliniques et cliniques appropriés c'est-à-dire uniquement les données permettant de justifier les différences entre la spécialité dite hybride et la spécialité de référence : nouveau dosage, nouvelle indication thérapeutique, nouvelle forme pharmaceutique, etc.

Les spécialités hybrides peuvent généralement présenter un avantage pour les patients en apportant une alternative utile par rapport à la spécialité de référence. Ceci peut concerner une nouvelle forme galénique (solution buvable par exemple) présentant une facilité d'emploi pour certains patients (pédiatrie, personnes âgées), un nouveau conditionnement plus adapté à certaines situations d'utilisation, un nouveau dosage permettant de diminuer le nombre de prises par jour, une nouvelle voie d'administration facilitant la prise pour des personnes ayant des troubles de la déglutition, la facilité de préparation, etc.

Cela peut également être le cas des spécialités qui n'entretiennent aucune différence avec la spécialité de référence (« équivalent thérapeutique ») mais pour lesquelles la bioéquivalence n'a pas pu être démontrée par des études de biodisponibilité conventionnelles (formes pharmaceutiques topiques, telles que les collyres, les solutions pour pulvérisations nasales, les produits destinés à être appliqués localement sur la peau, les médicaments administrés par voie inhalée etc.).

Qu'est-ce que le registre des groupes hybrides ?

Aux fins de promouvoir la substitution, par le pharmacien, de spécialités de référence par des spécialités hybrides, le dernier alinéa de l'article L. 5121-10 du code de la santé publique prévoit la création d'un registre des groupes hybrides comportant les groupes constitués d'une spécialité de référence et des spécialités qui en sont hybrides.

Le décret n° 2019-1192 du 19 novembre 2019 relatif au répertoire des génériques, au registre des groupes hybrides et à la suppression du fonds de lutte contre le tabac, dont les dispositions relatives au registre des groupes hybrides sont entrées en application au 1er janvier 2020, fixe les conditions d'élaboration de ce registre, son contenu ainsi que les modalités d'inscription des spécialités dans les groupes hybrides correspondants ou de radiation des spécialités.

En pratique, le registre est mis en œuvre conformément aux dispositions suivantes :

- l'arrêté du 12 avril 2022 qui fixe la liste des classes de médicaments pouvant faire l'objet de groupes inscrits au registre des groupes hybrides. Seules les spécialités hybrides faisant partie de ces classes peuvent faire l'objet d'une inscription au registre ;
- 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. Le registre indique dans quelles situation la spécialité hybride peut substituer la spécialité de référence ;

- 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. Seul le prescripteur pourra exclure la substitution dans certaines situations.

Aussi, pour pouvoir figurer au registre des groupes hybrides, la spécialité hybride doit relever des classes de médicaments prévues par l'arrêté éponyme du 12 avril 2022 et être substituable. L'ANSM consulte les professionnels de santé et les associations de patients dès lors qu'elle envisage d'enrichir ce registre avec de nouvelles classes de médicaments concernés. De plus, l'ANSM détermine lors de l'évaluation de chaque demande d'AMM concernée si la spécialité hybride est substituable et peut faire l'objet d'une inscription au registre des groupes hybrides.

En vue de leur inscription au registre des groupes hybrides, les spécialités hybrides sont identifiées par une décision de la directrice générale de l'ANSM mentionnant la spécialité de référence correspondante. Cette décision est notifiée au titulaire de l'AMM délivrée pour les spécialités hybrides.

L'ANSM informe, dans un délai d'un mois, le titulaire de l'AMM de la spécialité de référence de la délivrance d'une AMM pour une spécialité hybride.

A l'issue d'un délai d'un mois suivant cette information, la directrice générale de l'ANSM procède à l'inscription de la spécialité hybride au registre des groupes hybrides. Au même titre que l'inscription d'une spécialité au répertoire des groupes génériques, les laboratoires concernés par ce type de dossiers n'ont pas de démarche particulière à effectuer auprès de l'ANSM.

Que contient le registre des groupes hybrides ?

Les groupes hybrides sont classés par substance active désignée par sa dénomination commune précédée de la mention « dénomination commune ».

Le registre des groupes hybrides indique, pour chaque spécialité, son nom, son dosage, sa forme pharmaceutique ainsi que le nom du titulaire de l'AMM et, s'il diffère de ce dernier, le nom de l'entreprise ou de l'organisme exploitant la spécialité, ainsi que, le cas échéant, la nature des différences constatées entre une spécialité hybride et la spécialité de référence du groupe hybride concerné notamment en matière de posologie.

Les spécialités figurant au registre sont classées par groupe hybride. Chaque groupe comprend la spécialité de référence (identifiée par la lettre « R ») et ses hybrides (identifiés par la lettre « H »).

La substitution peut s'exercer au sein d'un même groupe entre la spécialité de référence et la spécialité hybride, sous réserve qu'elle n'ait pas été exclue par le prescripteur.
Ainsi, le prescripteur peut exclure la délivrance, par substitution à la spécialité prescrite, d'une spécialité du même groupe hybride, par une mention expresse et justifiée portée sur l'ordonnance, pour les situations médicales suivantes :

1. Prescription chez l'enfant de moins de six ans, lorsqu'aucune spécialité du même groupe hybride inscrits au registre des groupes hybrides n'a une forme galénique adaptée et que la spécialité de référence disponible permet cette administration ;

2. Prescription pour un patient présentant une contre-indication formelle et démontrée à un excipient à effet notoire présent dans toutes les spécialités disponibles du même groupe hybride inscrits au registre des groupes hybrides lorsque la spécialité de référence correspondante ne comporte pas cet excipient.

Lorsque le pharmacien délivre, par substitution à la spécialité prescrite, une spécialité du même groupe hybride, il informe le patient qu'il lui délivre une spécialité hybride et inscrit sur l'ordonnance le nom de la spécialité délivrée.

Consultez le registre des groupes hybrides

Fichiers à télécharger

Dénominations communes

Groupes associés aux dénominations communes

Présentations associées aux spécialités

Spécialités pharmaceutiques associées aux groupes hybrides

Spécialités complémentaires du registre

L'ensemble des fichiers au format zip



PUBLIÉ LE 22/04/2024

L’ANSM crée le registre des groupes hybrides

RÉFÉRENTIELS - MÉDICAMENTS HYBRIDES