

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

**Décret n° 2011-149 du 3 février 2011 relatif à l'inscription au répertoire des groupes génériques des spécialités qui se présentent sous une forme pharmaceutique orale à libération modifiée différente de celle de la spécialité de référence**

NOR : ETSP1028649D

**Publics concernés :** laboratoires pharmaceutiques.

**Objet :** description de la procédure d'inscription au répertoire des groupes génériques des médicaments se présentant sous une forme pharmaceutique orale à libération modifiée différente de celle de la spécialité de référence.

**Entrée en vigueur :** le lendemain de la publication au Journal officiel de la République française.

**Notice :** la substitution d'une spécialité pharmaceutique par un pharmacien n'est possible que si cette spécialité est inscrite au répertoire des groupes génériques. Jusqu'à l'intervention de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2009, il ne pouvait être substitué à un médicament qu'un médicament ayant la même forme pharmaceutique. L'article 49 de cette loi a élargi le répertoire des groupes génériques aux formes pharmaceutiques orales à libération modifiée sous réserve qu'elles remplissent certaines conditions. Ainsi, un comprimé à libération prolongée et une gélule à libération prolongée pourront être substitués par le pharmacien. Le décret procède à la description de la procédure d'inscription au répertoire des groupes génériques pour ces spécialités pharmaceutiques orales à libération modifiée.

**Références :** les dispositions du code de la santé publique, dans leur rédaction issue du présent décret, peuvent être consultées sur le site Légifrance (<http://legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre du travail, de l'emploi et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment le b du 5° de son article L. 5121-1 et son article L. 5121-20 ;

Vu l'avis du conseil central de la Caisse centrale de mutualité sociale agricole en date du 20 octobre 2010 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale d'assurance maladie en date du 26 octobre 2010 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 4 novembre 2010 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – L'article R. 5121-5-1 est modifié comme suit :

1° Au début de la première phrase du premier alinéa, les mots : « Sauf en cas de risque pour la santé des patients, » sont ajoutés ;

2° A la deuxième phrase du deuxième alinéa, les mots : « , sauf en cas de risque pour la santé des patients » sont supprimés.

**Art. 2.** – Après l'article R. 5121-5-1 du code de la santé publique est inséré un article R. 5121-5-2 ainsi rédigé :

« Art. R. 5121-5-2. – Sauf en cas de risque pour la santé des patients, les spécialités mentionnées au b du 5° de l'article L. 5121-1 qui se présentent sous une forme pharmaceutique orale à libération modifiée différente de celle de la spécialité de référence sont identifiées par une décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché mentionnant la spécialité de référence correspondante. Cette décision est notifiée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché délivrée pour ces spécialités.

« Le directeur général de l'agence informe de cette décision, dans un délai d'un mois, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité de référence. Il l'informe également, dans le même délai, de la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché pour une spécialité qui se présente sous une forme pharmaceutique orale à libération modifiée différente de celle de la spécialité de référence. A l'issue d'un délai de soixante jours suivant cette information, le directeur de l'agence procède à l'inscription de cette dernière au répertoire des groupes génériques.

« Lorsque l'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité qui se présente sous une forme pharmaceutique orale à libération modifiée différente de celle de la spécialité de référence est suspendue ou supprimée par le directeur général de l'agence, la décision d'identification de cette spécialité est également suspendue ou supprimée. »

**Art. 3.** – Le premier alinéa de l'article R. 5121-28 du code de la santé publique est remplacé par l'alinéa suivant :

« Par dérogation au 2° de l'article R. 5121-25, pour les médicaments mentionnés au présent article, le dossier joint à la demande d'autorisation de mise sur le marché est constitué dans les conditions suivantes : ».

**Art. 4.** – Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la secrétaire d'Etat auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 3 février 2011.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

*Le ministre du travail,  
de l'emploi et de la santé,*

XAVIER BERTRAND

*La secrétaire d'Etat  
auprès du ministre du travail,  
de l'emploi et de la santé,  
chargée de la santé,*

NORA BERRA