

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2016-469 du 14 avril 2016 portant dispositions relatives à l'inscription au répertoire des groupes génériques des spécialités dont le principe actif est d'origine végétale ou minérale

NOR : AFSP1602755D

Publics concernés : industries du médicament, professionnels de santé, patients.

Objet : description de la procédure d'inscription au répertoire des groupes génériques des spécialités dont le principe actif est d'origine végétale ou minérale.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Notice : l'article 61 de la loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015 a élargi la liste des spécialités pouvant être inscrites au répertoire des groupes génériques. Le décret précise les modalités de cette procédure d'inscription. L'inscription au répertoire des groupes génériques des spécialités visées en objet permettra aux pharmaciens de substituer entre elles les spécialités d'un même groupe.

Références : le décret est pris pour l'application de l'article 61 de la loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015. Les dispositions du code de la santé publique modifiées par le décret peuvent être consultées sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé,

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

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1^{er}. – Après l'article R. 5121-5-2 du code de la santé publique sont insérés les articles R. 5121-5-3 et R. 5121-5-4 ainsi rédigés :

« Art. R. 5121-5-3. – Les spécialités génériques à base de plantes relèvent des dispositions prévues aux articles R. 5121-6 et R. 5121-7.

« Art. R. 5121-5-4. – Les spécialités génériques dont la ou les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances minérales relèvent des dispositions des articles R. 5121-5, R. 5121-5-1 et R. 5121-5-2. »

Art. 2. – I. – La dernière phrase du premier alinéa de l'article R. 5121-6 du même code est supprimée.

II. – Le second alinéa de l'article R. 5121-7 du même code est supprimé.

Art. 3. – A la section 3 du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique, après l'article R. 5121-8, il est rétabli un article R. 5121-9 ainsi rédigé :

« Art. R. 5121-9. – Les décisions d'inscription d'une spécialité au répertoire des groupes génériques, de modification de ces décisions et de radiation de ce répertoire, régies par la présente section, sont publiées sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. »

Art. 4. – Le ministre des finances et des comptes publics, la ministre des affaires sociales et de la santé et le secrétaire d'Etat chargé du budget 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 14 avril 2016.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

La ministre des affaires sociales
et de la santé,

MARISOL TOURAINE

*Le ministre des finances
et des comptes publics,*
MICHEL SAPIN

*Le secrétaire d'Etat
chargé du budget,*
CHRISTIAN ECKERT