

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2016-960 du 12 juillet 2016 relatif à l'inscription des médicaments biologiques similaires sur la liste de référence des groupes biologiques similaires

NOR : AFSP1611906D

Publics concernés : prescripteurs, pharmaciens, patients et associations de patients.

Objet : procédure d'inscription sur la liste de référence des groupes biologiques similaires.

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

Notice : le décret précise la procédure d'inscription du médicament biologique similaire sur la liste de référence des groupes biologiques similaires.

Références : le présent décret est pris pour l'application de l'article 47 de la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014. Le code de la santé publique modifié par le présent décret peut être consulté, dans sa rédaction issue de cette modification, 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 ses articles L. 5121-1, L. 5121-10-2 et L. 5121-20 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Après la section 3 du chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique, il est ajouté une section 3 *bis* ainsi rédigée :

« Section 3 bis

« Médicaments biologiques similaires

« Art. R. 5121-9-1. – La liste de référence des groupes biologiques similaires prévue à l'article L. 5121-10-2 est présentée par médicament biologique de référence dont le nom, le dosage, la forme pharmaceutique et la dénomination commune de la substance active qu'il contient sont indiqués.

« Cette liste comporte les médicaments inclus dans chaque groupe biologique similaire au sens du *b* du 15° de l'article L. 5121-1 et précise, pour chacun de ces médicaments, son nom, son dosage, sa forme pharmaceutique, le nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, et, s'il diffère de ce dernier, le nom de l'entreprise ou de l'organisme exploitant le médicament, sa ou ses indications thérapeutiques, sa posologie et, le cas échéant, les excipients à effets notoires qu'il contient.

« Art. R. 5121-9-2. – Lorsqu'une autorisation de mise sur le marché est délivrée à un médicament biologique susceptible d'être identifié comme un médicament biologique similaire, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé :

« 1° L'identifie comme médicament biologique similaire, en mentionnant le médicament de référence correspondant, par une décision, qu'il peut assortir de recommandations et de mises en garde, et qu'il notifie au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché délivrée pour ce médicament biologique similaire ;

« 2° Informe, dans le délai d'un mois suivant cette notification, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament biologique de référence de la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché pour le médicament biologique similaire mentionné au 1°.

« A l'issue d'un délai de soixante jours suivant la réception de l'information par le titulaire de l'autorisation mentionnée au 2°, le directeur général de l'agence inscrit le médicament biologique similaire sur la liste de référence des groupes biologiques similaires.

« *Art. R. 5121-9-3.* – Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé :

« 1° Suspend ou retire la décision mentionnée au 1° de l'article R. 5121-9-2 identifiant un médicament biologique similaire en cas de non-renouvellement, de suspension, de retrait ou de caducité de l'autorisation de mise sur le marché de ce médicament ;

« 2° Radie le médicament biologique similaire de la liste de référence des groupes biologiques similaires en cas de non-renouvellement, de retrait ou de caducité de son autorisation de mise sur le marché ;

« 3° Fait mention sur la même liste de la suspension de l'autorisation de mise sur le marché de ce médicament pendant la durée de cette suspension.

« *Art. R. 5121-9-4.* – Les décisions d'inscription d'un médicament sur la liste de référence des groupes biologiques similaires, de modification de ces décisions et de radiation de cette liste sont publiées sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. »

Art. 2. – 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 12 juillet 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