

ASSEMBLÉE NATIONALE

22 novembre 2018

PLFSS POUR 2019 - (N° 1408)

Commission	
Gouvernement	

Tombé

AMENDEMENT

N ° 269

présenté par
M. Grelier

ARTICLE 43

Après l'alinéa 39, insérer l'alinéa suivant :

« III. *ter.* – Pour l'application du d du 3° du I du présent article, peuvent être inscrites au registre des groupes hybrides les seules spécialités qui présentent la même composition qualitative, la même forme pharmaceutique et qui ne présentent pas de propriété sensiblement différente au regard de la sécurité et de l'efficacité ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à encadrer les conditions d'inscription au registre des médicaments hybrides. Les spécialités hybrides doivent être substituables au sein de ce registre en respectant l'impératif de santé publique. Cet objectif est rempli en permettant que des médicaments de même composition qualitative et même forme pharmaceutique y soient inscrits.