

Décret n° 97-221 du 13 mars 1997 relatif aux spécialités génériques et modifiant le code de la santé publique et le code de la sécurité sociale (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)

13/03/1997

Résumé: L'article 1 du présent décret introduit 2 nouveaux articles dans le code de la santé publique : l'art. R. 5143-8 précise dans quelles conditions la qualification de spécialité générique est conférée par l'autorité administrative (décision du directeur général de l'agence du médicament portant inscription à un répertoire qui présente les spécialités par groupe générique). Il détermine en outre les conditions dans lesquelles une spécialité peut figurer au répertoire comme spécialité de référence.

L'article R. 5143-9 définit les notions de biodisponibilité et de bioéquivalence et précise les critères d'exonération des études de biodisponibilité normalement exigées afin de démontrer la bioéquivalence de la spécialité générique par rapport à la spécialité de référence. L'article 2 impose que le nom commercial sous lequel les génériques sont inscrits sur la liste des médicaments remboursables et des médicaments agréés aux collectivités figure sur tous les supports d'information et de publicité.