

Decretos, órdenes, circulares

TEXTOS GENERALES

MINISTERIO DE TRABAJO, SANIDAD, SOLIDARIDAD Y FAMILIA

Decreto n.º 2025-760, de 4 de agosto de 2025, por el que se establecen diversas medidas para la aplicación de la Ley n.º 2023-1250, de 26 de diciembre de 2023, sobre la financiación de la seguridad social para 2024, en relación con la lucha contra la escasez de medicamentos

NOR: TSSP2513470D

Personas a las que afecta: Agencia Nacional Francesa para la Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios, titulares de autorizaciones de comercialización, empresas farmacéuticas que explotan un medicamento de gran interés terapéutico, establecimientos farmacéuticos propiedad de una persona jurídica de Derecho público, farmacias titulares de la autorización contemplada en el artículo L. 5125-1-1, párrafo segundo, del Código de Salud Pública. **Asunto:** El Decreto establece las condiciones en las que el Ministro de Sanidad puede autorizar, con carácter excepcional y temporal, mediante orden la producción de preparados oficiales especiales, tal como se definen en el artículo L. 5121-1, punto 3, del Código de Salud Pública.

El texto también establece los tipos de medidas de salud pública que la Agencia puede adoptar para garantizar un suministro adecuado y continuo por parte de los titulares y operadores de autorizaciones de comercialización, en aplicación del artículo L. 5121-33-3 del Código de Salud Pública.

Por último, el Decreto establece las condiciones de aplicación de la obligación, establecida en el artículo L. 5124-6 del Código de Salud Pública, de que las empresas que poseen o que explotan autorizaciones de comercialización que suspendan la comercialización de medicamentos de gran interés terapéutico que ya no sean objeto de protección mediante patente, utilicen todos sus medios para encontrar un comprador. Especifica las condiciones en las que la Agencia puede solicitar a las empresas que poseen o que explotan autorizaciones de comercialización que concedan gratuitamente y durante un período temporal a una estructura farmacéutica pública la fabricación y el uso del medicamento con el fin de permitir la continuidad del suministro al mercado francés.

Entrada en vigor: el texto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación.

Aplicación: el Decreto se adopta de conformidad con los artículos 71, 72 y 77 de la Ley n.º 2023-1250, de 26 de diciembre de 2023, sobre la financiación de la seguridad social para 2024.

El Primer Ministro,

Sobre la base del informe de la Ministra de Trabajo, Sanidad, Solidaridad y Familia,

Vista la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información;

Visto el Código de Salud Pública;

Vista la Ley n.º 2023-1250, de 26 de diciembre de 2023, sobre la financiación de la seguridad social para 2024, en particular sus artículos 71, 72 y 77;

Vista la notificación n.º 2025/0138/FR, de 12 de marzo de 2025, dirigida a la Comisión Europea; Visto el Consejo de Estado (Sección de Asuntos Sociales),

Decreta:

Artículo 1. - El capítulo I del título II del libro I de la quinta parte del Código de Salud Pública se modifica como sigue:

- 1 Después de la sección 15, se añade la sección 15 bis con la siguiente redacción:

«Sección 15 bis.

Poderes públicos especiales del Director General de la Agencia Nacional Francesa para la Seguridad de los Medicamentos y de los Productos Sanitarios

Artículo R. 5121-206-1. — En caso de escasez o de riesgo de escasez en el suministro de un medicamento de interés terapéutico importante o de una vacuna contemplada en el artículo L. 5121-1, punto 6, letra b), el director general de la Agencia Nacional para la Seguridad de los Medicamentos y de los Productos Sanitarios podrá,

mediante una decisión motivada en la que se establezcan los procedimientos y los plazos de recurso, adoptada tras un procedimiento contradictorio, adoptar medidas de salud pública en interés de la salud pública con el fin de garantizar un suministro adecuado y continuo por parte de los titulares y operadores de autorizaciones de comercialización.

Estas medidas, que son proporcionadas a los riesgos para la salud que se plantean, permiten a la agencia imponer condiciones específicas, o restringir o suspender el uso, la exportación, la distribución al por mayor, el envasado o la tenencia para la venta del producto sanitario en cuestión, así como organizar la importación de tratamientos alternativos.

La decisión del director general de la agencia se notificará al destinatario y en ella se especificará el plazo en el que este deberá cumplirla.

Las medidas de salud pública adoptadas en virtud del artículo L. 5121-33-3 se levantarán inmediatamente en cuanto dejen de ser necesarias. ».

- 2 La sección 19, que incluye el artículo R. 5121-222, pasa a ser la sección 20, incluido el artículo R. 5121-225;
- 3 se inserta una sección 19 redactada como sigue:

Sección 19.

Preparaciones oficinales especiales

Artículo R. 5121-222. — Para hacer frente a las situaciones previstas en el punto 3 del artículo L. 5121-1, el Ministro de Sanidad, tras determinar la necesidad, podrá autorizar, con carácter excepcional y temporal, mediante orden adoptada previa consulta al Director General de la Agencia Nacional Francesa para la Seguridad de los Medicamentos y de los Productos Sanitarios, la elaboración de preparados oficinales especiales con arreglo a los requisitos establecidos en dicho artículo.

La orden y la monografía de la preparación se publicará en el sitio web de la Agencia Nacional para la Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

Las farmacias que fabriquen preparados medicinales especiales enviarán al Director General de la Agencia Regional de Salud que los haya autorizado con arreglo al párrafo segundo del artículo L. 5125-1-1 y al Director General de la Agencia Nacional Francesa para la Seguridad de los Medicamentos y de los Productos Sanitarios una evaluación mensual de los preparados que hayan elaborado.

Artículo R. 5121-223. — Los preparados oficinales especiales están destinados a los pacientes del médico prescriptor, bajo la responsabilidad del médico.

Artículo R. 5121-224. — La autorización expirará automáticamente cuando dejen de cumplirse las condiciones establecidas en el artículo L. 5121-1, punto 3, en la fecha especificada en la página web de la Agencia Nacional Francesa para la Seguridad de los Medicamentos y los Productos Sanitarios dedicada a la disponibilidad de productos sanitarios. ».

Artículo 2. — Se añadirá un artículo 8 al capítulo IV del título II del libro I de la quinta parte del Código de Salud Pública, con el siguiente texto:

Sección 8.

«Suspensión y cese de la comercialización de un medicamento

Artículo R. 5124-73-1. — La notificación de la suspensión o cese de la comercialización de un medicamento o de un producto sujeto a las disposiciones del capítulo I del presente título se elaborará de conformidad con el modelo establecido por el Director General de la Agencia Nacional Francesa para la Seguridad de los Medicamentos y los Productos Sanitarios.

Se adjuntan las medidas que la empresa farmacéutica tiene previsto aplicar para garantizar la comercialización efectiva del medicamento cuya retirada o suspensión se está barajando, durante el periodo necesario para poner en marcha soluciones alternativas que satisfagan la demanda resultante.

Cuando la decisión de suspensión o cese de la comercialización se refiera a un medicamento de gran interés terapéutico que ya no esté protegido por derechos de propiedad intelectual o industrial, la notificación expondrá las consecuencias previsibles de esta acción para los pacientes, teniendo en cuenta, en particular, la pérdida resultante del volumen de ventas en el mercado francés y las alternativas terapéuticas disponibles.

Artículo R. 5124-73-2. — En un plazo de dos meses a partir de la recepción de la declaración completa, cuando el Director General de la Agencia considere que las alternativas terapéuticas disponibles son insuficientes para satisfacer, de forma sostenible, la necesidad derivada de la interrupción o suspensión de la comercialización de un medicamento de interés terapéutico importante que ya no esté protegido por derechos de propiedad intelectual o industrial, informará al titular de la autorización de comercialización de que es su

responsabilidad buscar una empresa farmacéutica para garantizar la reanudación efectiva del uso del medicamento en cuestión y le invitará a presentar sus observaciones en un plazo que él mismo fijará.

Artículo R. 5124-73-3. – El titular de la autorización de comercialización, que es responsable de encontrar una empresa farmacéutica que garantice la reanudación efectiva del uso de un medicamento de conformidad con el apartado II del artículo L. 5124-6, deberá hacer pública su intención de ceder los derechos de comercialización o de transferir la autorización de comercialización del medicamento en cuestión por cualquier medio adecuado, y deberá publicarla en una página específica de su sitio web, cuya dirección deberá comunicar a la Agencia Nacional Francesa de Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

La Agencia publicará en su página web la lista de direcciones de correo electrónico que se le hayan facilitado de conformidad con el presente artículo.

Artículo R. 5124-73-4. – El informe a que se refiere el artículo L. 5124-6, apartado II, punto 3, párrafo segundo, se redactará de conformidad con el modelo definido por el Director General de la Agencia Nacional para la Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

El director general de la Agencia podrá solicitar al titular de la autorización de comercialización que complete el informe que se le haya remitido en un plazo que fijará el director general de la Agencia.

Artículo R. 5124-73-5. – El Director General de la Agencia Nacional para la Seguridad de los Medicamentos y de los Productos Sanitarios solicitará, en su caso, mediante decisión motivada en la que se indiquen los procedimientos y plazos de recurso, al titular de la autorización de comercialización que conceda gratuitamente el uso y la fabricación del medicamento de que se trate a un establecimiento farmacéutico propiedad de una persona jurídica de Derecho público que designe, en el plazo de un mes a partir de la recepción del informe completo.

El titular de la autorización de comercialización dispondrá de un mes a partir de la recepción de la presente solicitud para responder e informar de ello al Director General de la Agencia Nacional Francesa para la Seguridad de los Medicamentos y de los Productos Sanitarios. Esta información se publicará en el sitio web de la Agencia.

Artículo R. 5124-73-6. – La autorización de comercialización y de fabricación podrá renovarse por un período de dos años mediante decisión motivada del Director General de la Agencia Nacional Francesa para la Seguridad de los Medicamentos y de los Productos Sanitarios, en la que se establezcan los plazos y los procedimientos de recurso, que se notificará al titular de la autorización de comercialización.

Artículo R. 5124-73-7. – El hecho de que la autorización para utilizar y fabricar el medicamento se conceda en las condiciones establecidas en el último párrafo del artículo L. 5124-6 (II) no afecta a las obligaciones que incumben al titular de la autorización de comercialización. ».

Artículo 3. – La Ministra de Trabajo, Sanidad, Solidaridad y Familia y el ministro delegado ante la Ministra de Trabajo, Sanidad, Solidaridad y Familia, responsable de la sanidad y el acceso a la atención médica, serán responsables, cada uno en el ámbito de sus respectivas competencias, de la aplicación del presente Decreto, que se publicará en el Boletín Oficial de la República Francesa. A 4 de agosto de 2025.

FRANÇOIS BAYROU

Por el Primer Ministro:

*Ministro de Trabajo,
Sanidad,
Solidaridad y Familia:*

CATHERINE VAUTRIN

*El Ministro adjunto a la Ministra de Trabajo,
Sanidad, Solidaridad y Familia,
encargado de Sanidad y Acceso a la Atención Sanitaria.*

YANNICK NEUDER