

Decrete, ordine, circulare

TEXTE GENERALE

MINISTERUL MUNCII, SĂNĂTĂȚII, SOLIDARITĂȚII ȘI FAMILIEI

Decretul nr. 2025-760 din 4 august 2025 de stabilire a diferitelor măsuri de punere în aplicare a Legii nr. 2023-1250 din 26 decembrie 2023 privind finanțarea securității sociale pentru 2024, referitoare la combaterea deficitelor de medicamente

NOR: TSSP2513470D

Categoriile de public vizate: Agenția Națională pentru Siguranța Medicamentelor și a Produselor de Sănătate, deținătorii de autorizații de comercializare, întreprinderile farmaceutice care exploatează un medicament de interes terapeutic major, unitățile farmaceutice deținute de o persoană juridică de drept public, farmaciile care dețin autorizația menționată la articolul L. 5125-1-1 al doilea paragraf din Codul francez al sănătății publice.
Obiectul: Decretul stabilește condițiile în care ministrul sănătății poate autoriza, în mod excepțional și temporar, prin ordin, producția de preparate oficinale speciale, astfel cum sunt definite la articolul L. 5121-1 punctul 3 din Codul francez al sănătății publice.

Textul prevede, de asemenea, tipurile de măsuri de sănătate animală pe care agenția le poate lua pentru a asigura o aprovizionare corespunzătoare și continuă de către deținătorii și operatorii de autorizații de comercializare, în conformitate cu articolul L. 5121-33-3 din Codul francez al sănătății publice.

În cele din urmă, decretul stabilește condițiile de punere în aplicare a obligației prevăzute la articolul L. 5124-6 din Codul sănătății publice, pentru întreprinderile care dețin sau exploatează autorizații de comercializare, de a opri comercializarea medicamentelor de interes terapeutic major, care nu mai fac obiectul protecției prin brevet și de a utiliza toate mijloacele pentru a găsi un cumpărător. Acesta precizează condițiile în care agenția poate solicita întreprinderilor care dețin sau exploatează autorizații de comercializare să acorde, cu titlu gratuit și pentru o perioadă temporară, unei structuri farmaceutice publice dreptul de fabricare și distribuire a medicamentului pentru a permite aprovizionarea neîntreruptă pe piața franceză.

Intrare în vigoare: textul intră în vigoare în ziua următoare publicării sale.

Aplicare: proiectul de decret este adoptat în temeiul articolelor 71, 72 și 77 din Legea nr. 2023-1250 din 26 decembrie 2023 privind finanțarea securității sociale pentru 2024.

Prim-ministrul,

în ceea ce privește raportul ministrei muncii, sănătății, solidarității și familiei,

având în vedere Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului și Consiliului European din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale,

având în vedere Codul francez al sănătății publice,

având în vedere Legea nr. 2023-1250 din 26 decembrie 2023 privind finanțarea securității sociale pentru 2024, în special articolele 71, 72 și 77,

având în vedere Notificarea nr. 2025/0138/FR din 12 martie 2025, adresată Comisiei Europene, după audierea Consiliului de Stat (Departamentul pentru afaceri sociale),

dispune:

Articolul 1. Titlul II capitolul I din partea a cincea a cărții I din Codul francez al sănătății publice se modifică după cum urmează:

1 După articolul 15, se introduce un articol 15a, după cum urmează:

„Articolul 15a

Competențe publice speciale ale directorului general al Agenției Naționale pentru Siguranța Medicamentelor și a Produselor de Sănătate din Franța

Articolul R. 5121-206-1. În cazul unui deficit sau al unui risc de deficit în aprovizionarea cu un medicament de interes terapeutic major sau cu un vaccin, prevăzute la articolul L. 5121-1 punctul 6 litera (b), directorul general al Agenției Naționale pentru Siguranța Medicamentelor și a Produselor de Sănătate din Franța poate, printr-o decizie motivată de stabilire a procedurilor și a termenelor de introducere a căii de atac, adoptată în

urma unei proceduri contradictorii, să ia măsuri de sănătate publică în interesul sănătății publice pentru a asigura o aprovizionare adecvată și continuă a titularilor și a operatorilor autorizațiilor de introducere pe piață.

Aceste măsuri, care sunt proporționale cu riscurile pentru sănătate implicate, permit agenției să impună condiții specifice sau să restricționeze ori să suspende utilizarea, exportul, distribuția en gros, ambalarea sau deținerea în vederea vânzării produsului medical în cauză, precum și să ia măsuri pentru importul unor tratamente alternative.

Decizia directorului general al agenției se comunică destinatarului și precizează termenul în care acesta trebuie să se conformeze.

Măsurile de sănătate publică luate în temeiul articolului L. 5121-33-3 sunt ridicate imediat ce nu mai sunt necesare.”.

2 Articolul 19, care include articolul R. 5121-222, devine articolul 20, inclusiv articolul R. 5121-225;

3 Se introduce un articol 19 cu următoarea formulare:

„Articolul 19.

Preparate oficinale speciale

Articolul R. 5121-222. Pentru a face față situațiilor prevăzute la articolul L. 5121-1 punctul 3, ministrul sănătății, după ce a constatat existența unei necesități, poate autoriza, cu titlu excepțional și temporar, prin ordin adoptat după consultarea directorului general al Agenției Naționale Franceze pentru Siguranța Medicamentelor și a Produselor de Sănătate, producerea de preparate oficinale speciale, în conformitate cu cerințele prevăzute în articolul menționat.

Ordinul și monografia preparatului se publică pe site-ul Autorității Naționale Franceze pentru Siguranța Medicamentelor și a Produselor de Sănătate.

Farmaciile care produc preparate medicamentoase speciale trebuie să transmită directorului general al Agenției regionale de sănătate care le-a autorizat în temeiul articolului L. 5125-1-1 al doilea paragraf, precum și directorului general al Agenției Naționale Franceze pentru Siguranța Medicamentelor și a Produselor de Sănătate, un raport lunar privind preparatele pe care le-au fabricat.

Articolul R. 5121-223. Preparatele oficinale speciale sunt destinate pacienților medicului care prescrie medicamentul, sub responsabilitatea medicului.

Articolul R. 5121-224. Autorizația expiră automat atunci când condițiile prevăzute la articolul L. 5121-1 punctul 3 nu mai sunt îndeplinite, la data specificată pe pagina site-ului Agenției Naționale pentru Siguranța Medicamentelor și a Produselor de Sănătate din Franța dedicată disponibilității produselor de sănătate.”

Articolul 2. În Capitolul IV din Titlul II al Cărții I din Partea a cincea a Codului francez al sănătății publice se adaugă o Secțiune 8, cu următorul cuprins:

„Articolul 8.

Suspendarea și încetarea comercializării unui medicament

Articolul R. 5124-73-1. *Notificarea* suspendării sau a încetării comercializării unui medicament sau a unui produs care face obiectul dispozițiilor capitolului I din prezentul titlu se întocmește în conformitate cu modelul stabilit de directorul general al Agenției Naționale pentru Siguranța Medicamentelor și a Produselor de Sănătate din Franța.

În anexă se regăsesc măsurile pe care compania farmaceutică intenționează să le pună în aplicare pentru a asigura comercializarea eficientă a medicamentului pentru care se are în vedere întreruperea sau suspendarea comercializării, pe perioada necesară pentru implementarea unor soluții alternative care să răspundă cererii rezultate.

În cazul în care decizia de suspendare sau de încetare a comercializării se referă la un medicament de interes terapeutic major care nu mai este protejat de drepturi de proprietate intelectuală sau industrială, notificarea trebuie să prezinte consecințele previzibile ale acestei măsuri pentru pacienți, ținând seama în special de scăderea volumului vânzărilor pe piața franceză care va rezulta din aceasta și de alternativele terapeutice disponibile.

Articolul R. 5124-73-2. În termen de două luni de la primirea declarației complete, în cazul în care directorul general al agenției consideră că alternativele terapeutice disponibile sunt insuficiente pentru a satisface, în mod durabil, necesitatea care decurge din încetarea sau suspendarea comercializării unui medicament de interes terapeutic major care nu mai este protejat de drepturi de proprietate intelectuală sau industrială, acesta informează titularul autorizației de introducere pe piață că este responsabilitatea sa să caute o companie farmaceutică pentru a asigura reluarea efectivă a utilizării medicamentului în cauză și îi invită să își prezinte observațiile într-un termen stabilit de el.

Articolul R. 5124-73-3. Titularul autorizației de introducere pe piață, care este însărcinat să găsească o companie farmaceutică pentru a asigura reluarea efectivă a utilizării unui medicament în temeiul articolului L. 5124-6 alineatul (II), își face publică intenția de a acorda drepturile de introducere pe piață sau de a transfera autorizația de introducere pe piață a medicamentului în cauză prin orice mijloc adecvat și o publică pe o pagină dedicată a site-ului său web, a cărei adresă o comunică Agenției Naționale Franceze pentru Siguranța Medicamentelor și a Produselor de Sănătate.

Agenția publică pe site-ul său web lista adreselor de e-mail comunicate acesteia în temeiul prezentului articol.

Articolul R. 5124-73-4. Raportul menționat la articolul L. 5124-6 alineatul (II) punctul 3 al doilea paragraf se întocmește în conformitate cu orientările stabilite prin decizia directorului general al Agenției Naționale pentru Siguranța Medicamentelor și a Produselor de Sănătate.

Directorul general al agenției poate solicita titularului autorizației de introducere pe piață să completeze raportul care îi este adresat într-un termen stabilit de directorul general al agenției.

Articolul R. 5124-73-5. Directorul general al Agenției Naționale pentru Siguranța Medicamentelor și a Produselor de Sănătate din Franța solicită, dacă este cazul, titularului autorizației de introducere pe piață, printr-o decizie motivată care să indice procedurile și termenele de introducere a căii de atac, să acorde cu titlu gratuit utilizarea și fabricarea medicamentului în cauză unei unități farmaceutice deținute de o persoană juridică de drept public pe care o desemnează, în termen de o lună de la primirea raportului complet.

Titularul autorizației de introducere pe piață dispune de o lună de la primirea prezentei solicitări pentru a răspunde și pentru a informa în acest sens directorul general al Agenției Naționale Franceze pentru Siguranța Medicamentelor și a Produselor de Sănătate. Aceste informații sunt publicate pe site-ul web al agenției.

Articolul R. 5124-73-6. Autorizația de introducere pe piață și de fabricație poate fi reînnoită pentru o perioadă de doi ani printr-o decizie motivată a directorului general al Agenției Naționale pentru Siguranța Medicamentelor și a Produselor de Sănătate din Franța, care stabilește termenele și procedurile de contestare și care este notificată titularului autorizației de introducere pe piață.

Articolul R. 5124-73-7. Faptul că autorizația de utilizare și de fabricare a medicamentului se acordă în condițiile prevăzute la articolul L. 5124-6 alineatul (II) ultimul paragraf nu are niciun impact asupra obligațiilor care îi revin titularului autorizației de introducere pe piață. ”.

Articolul 3. Ministra muncii, sănătății, solidarității și familiei și ministrul delegat pe lângă ministra muncii, sănătății, solidarității și familiei, responsabil cu sănătatea și accesul la asistență medicală sunt răspunzători, fiecare în ceea ce îl privește, cu punerea în aplicare a prezentului decret, care va fi publicat în Jurnalul Oficial al Republicii Franceze. Adoptat la 4 august 2025.

FRANÇOIS BAYROU

De către prim-ministru,

*Ministra Muncii, Sănătății,
Solidarității și Familiei:*

CATHERINE VAUTRIN

*Ministrul delegat pe lângă Ministra Muncii,
Sănătății, Solidarității și Familiei,
responsabil cu sănătatea și accesul la asistență medicală.*

YANNICK NEUDER