

## IR-REPUBBLIKA TA' FRANZA

Ministeru tax-Xogħol, is-Saħħa, is-Solidarjetà u l-Familja

### Digriet

#### **li jistabilixxi diversi miżuri ta' implimentazzjoni għal-Liġi Nru 2023-1250 tas-26 ta' Diċembru 2023 dwar il-finanzjament tas-sigurtà soċjali għall-2024 dwar il-ġlieda kontra n-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali**

NOR: xxx

**Gruppi kkonċernati:** L-Aġenzija Nazzjonali għas-Sigurtà tal-Prodotti Mediċinali u tal-Prodotti tas-Saħħa, id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, l-impriżi farmaċewtiċi operaturi ta' prodott mediċinali ta' interess terapewtiku maġġuri, l-istabilimenti farmaċewtiċi li huma proprjetà ta' persuna ġuridika rregolata mid-dritt pubbliku, l-ispjizeriji li għandhom l-awtorizzazzjoni msemmija fit-tieni paragrafu tal-Artikolu L. 5125-1-1.

**Suġġett:** Dispożizzjonijiet li jimplimentaw l-Att dwar il-Finanzjament tas-Sigurtà Soċjali tal-2024. Id-Digriet jistabilixxi l-kundizzjonijiet li taħthom il-Ministru responsabbli għas-saħħa, b'mod eċċezzjonali u temporanju, jawtorizza b'Digriet il-produzzjoni ta' preparazzjonijiet uffiċinali speċjali definiti fil-punt 3 tal-Artikolu L. 5121-1 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika għall-indirizzar tan-nuqqasijiet ta' hażna ta' prodott mediċinali ta' interess terapewtiku maġġuri jew il-waqfien tal-kummerċjalizzazzjoni tiegħu jew għall-indirizzar ta' theddida jew krizi serja tas-saħħa. It-test jipprevedi wkoll it-tipi ta' miżuri tas-saħħa tal-annimali li l-Aġenzija tista' tieħu sabiex tiżgura provvista xierqa u kontinwa mid-detenturi u l-operaturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, f'konformità mal-Artikolu L. 5121-33-3 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika. It-test jiddeskrivi l-proċedura kontradittorja li fit-tmiem tagħha l-Aġenzija tista' tieħu dawn il-miżuri. Fl-aħħar nett, id-Digriet jistabilixxi l-kundizzjonijiet għall-implimentazzjoni tal-obbligu, stabbilit fl-Artikolu L. 5124-6 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika, għall-impriżi detenturi jew operaturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni li jwaqqfu l-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali ta' interess terapewtiku maġġuri, li ma għadhomx is-suġġett ta' protezzjoni ta' privattiva, li jużaw il-mezzi kollha tagħhom sabiex isibu xerrej. Jispeċfika wkoll il-kundizzjonijiet li taħthom l-Aġenzija tista' titlob lill-impriżi detenturi jew operaturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni biex jagħtu, mingħajr hłas u għal perjodu temporanju, lil struttura farmaċewtika pubblika l-manifattura u l-operat tal-prodott mediċinali sabiex tkun possibbli l-kontinwità tal-provvista lis-suq Franciż.

**Dħul fis-seħħ:** It-test għandu jidhól fis-seħħ fil-jum ta' wara l-pubblikazzjoni tiegħu.

**Applikazzjoni:** Id-Digriet huwa adottat f'konformità mal-punt 3 tal-Artikolu L. 5121-1, l-Artikolu L. 5121-33-3 u l-Artikolu L. 5124-6 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika, kif emendat bl-Artikoli 71, 72 u 77 tal-Att Nru 2023-1250 tas-26 ta' Diċembru 2023 dwar il-finanzjament tas-sigurtà soċjali għall-2024.

#### **Il-Prim Ministru,**

Dwar ir-rapport tal-Ministru għax-Xogħol, is-Saħħa, is-Solidarjetà u l-Familja,

Wara li kkunsidra d-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001, kif emendata bid-Direttiva 2004/27/KE tal-31 ta' Marzu 2004 dwar il-

kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, b'mod partikolari l-Artikoli 5 u 81 tagħha;

Wara li kkunsidra d-Direttiva (UE) nru 2015/1535 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Settembru 2015 li tistabbilixxi proċedura għall-għoti ta' informazzjoni fil-qasam tar-regolamenti tekniċi u tar-regoli dwar is-servizzi tas-Socjetà tal-Informatika;

Wara li kkunsidra l-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika, b'mod partikolari l-Artikoli L.5121-31, L.5121-33-3 u L.5124-6 tiegħu;

Wara li kkunsidra l-Att Nru 2023-1250 tas-26 ta' Diċembru 2023 dwar il-finanzjament tas-sigurtà soċjali għall-2024;

Wara li kkunsidra n-notifika Nru 2024/XXX/FR ta' XXX indirizzata lill-Kummissjoni Ewropea;

Wara li sema' lill-Kunsill tal-Istat (it-taqsimha soċjali),

## **B'dan jordna:**

### Artikolu 1

I. Il-Kapitolu I tat-Titolu II tal-Ktieb I tal-Parti Hamsa tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika huwa emendat kif ġej:

1 It-Taqsimha 19 issir it-Taqsimha 20, li tinkludi l-Artikolu R. 5121-222, li jsir l-Artikolu R. 5121-223;

2 Din hija stabbilita mill-ġdid b'Taqsimha 19, li hija fformulata kif ġej:

#### *“Taqsimha 19:*

##### *“Preparazzjonijiet uffiċinali speċjali*

*“Artikolu R. 5121-222. – Għall-finijiet tal-applikazzjoni tat-tieni paragrafu tal-punt 3 tal-Artikolu L. 5121-1, il-Ministru responsabbli għas-saħħa jawtorizza, permezz ta' digriet, il-produzzjoni ta' preparazzjonijiet uffiċinali speċjali, wara li jkun kiseb l-opinjoni tad-Direttur Ġenerali tal-Aġenzija Nazzjonali għas-Sigurtà tal-Prodotti Mediċinali u tal-Prodotti tas-Saħħa.*

*“L-Ordni għandha tieqaf milli tapplika b'mod awtomatiku fid-data li fiha l-prodott mediċinali kkonċernat isir disponibbli, kif ippubblikat fuq is-sit web tal-Aġenzija.”;*

II. Wara l-Artikolu R. 5124-49-6, jiddaħħlu l-Artikoli R. 5124-49-7 u R. 5124-49-8, li huma fformulati kif ġej:

*“L-Artikolu R. 5124-49-7. – Il-miżuri tas-saħħa tal-annimali meħuda mid-Direttur Ġenerali tal-Aġenzija Nazzjonali għas-Sigurtà tal-Mediċini u tal-Prodotti tas-Saħħa sabiex tiġi żgurata l-provvista ta' prodott mediċinali ta' interess terapewtiku maġġuri, f'konformità mal-Artikolu L. 5121-33-3, għandhom jirrigwardaw l-adattament tad-distribuzzjoni, l-importazzjoni ta' alternattivi mediċinali jew kwalunkwe miżura oħra li jkollha effett ekwivalenti.*

*“Id-deċiżjoni tad-Direttur Ġenerali tal-Aġenzija għandha tispeċifika l-limitu ta' żmien li fih id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-kumpaniji farmaċewtiċi*

operaturi ta' dawn il-prodotti mediċinali għandhom jikkonformaw mal-miżuri preskritti tas-saħħa tal-annimali u l-proċeduri għat-tneħħija tal-miżuri. ”;

“Artikolu R. 5124-49-8. – I. – Id-dikjarazzjoni tas-sospensjoni jew tat-twaqqif tal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali ta' interess terapewtiku maġġuri msemmi fil-Artikolu L. 5124-6(II) għandha titfassal skont il-linji gwida stabbiliti b'deċiżjoni tad-Direttur Ġenerali tal-Aġenzija Nazzjonali għas-Sigurtà tal-Prodotti Mediċinali u tal-Prodotti tas-Saħħa. Dik id-dikjarazzjoni għandha ssemmi, b'mod partikolari, l-effetti prevedibbli fuq il-pazjenti, fid-dawl tat-telf tal-volum irrapprezentat mis-sospensjoni jew il-waqfien tal-kummerċjalizzazzjoni tal-ispeċjalità mediċinali fis-suq Franċiż u l-alternattivi terapewtiċi disponibbli fis-suq wara s-sospensjoni jew il-waqfien tal-kummerċjalizzazzjoni.

“Fi żmien xahrejn minn meta jirċievi d-dikjarazzjoni msemmija fil-paragrafu preċedenti, id-Direttur Ġenerali tal-Aġenzija għandu jinforma lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni bl-obbligu impost fuqu li jfittex kumpanija farmaċewtika sabiex jiżgura t-tkomplija effettiva tal-operat tal-prodott mediċinali. Id-Direttur Ġenerali tal-Aġenzija għandu jstabbilixxi d-data tal-implimentazzjoni tal-obbligu u jistieden lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex jissottometti l-kummenti tiegħu f'limitu ta' żmien li għandu jiġi stabbilit mid-Direttur Ġenerali tal-Aġenzija.

“II. – Għall-fini li jinforma lill-kumpaniji farmaċewtiċi, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jippubblika dikjarazzjoni bl-intenzjoni tiegħu li jagħti l-operat jew jittrasferixxi l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali kkonċernat fuq paġna web iddedikata fuq is-sit web tiegħu u jikkomunika l-link elettronika għal dik il-paġna web lill-Aġenzija Nazzjonali għas-Sigurtà tal-Prodotti Mediċinali u tal-Prodotti tas-Saħħa.

“L-Aġenzija għandha tippubblika l-lista ta' links elettroniki kkomunikati lilha.

“III. – Ir-rapport imsemmi fit-tieni paragrafu tal-punt 3 ta' II tal-Artikolu L. 5124-6 għandu jittfassal skont il-linji gwida stabbiliti b'deċiżjoni tad-Direttur Ġenerali tal-Aġenzija Nazzjonali għas-Sigurtà tal-Prodotti Mediċinali u tal-Prodotti tas-Saħħa.

“Id-Direttur Ġenerali tal-Aġenzija jista' jitlob mingħand id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni informazzjoni addizzjonali għal dik li tinsab fir-rapport.

“IV. – Fi żmien xahar minn meta tirċievi r-rapport imsemmi fi III, jekk l-Aġenzija Nazzjonali għas-Sigurtà tal-Prodotti Mediċinali u tal-Prodotti tas-Saħħa tqis li l-htieġa ma tistax tiġi ssodisfatta fuq bażi permanenti, hi tista' titlob lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex jagħti mingħajr hlas il-manifattura u l-użu tal-prodott mediċinali skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt 3 tal-punt II tal-Artikolu L. 5124-6.

“Fi żmien xahar minn meta jirċievi tali talba, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jagħti l-konċessjoni tal-operat u tal-manifattura tal-prodott mediċinali skont il-kundizzjonijiet ta' hawn fuq u għandu jinforma b'dan lid-Direttur Ġenerali tal-Aġenzija tal-Istat għas-Sigurtà tal-Prodotti Mediċinali u tal-Prodotti tas-Saħħa. Malli jirċievi din l-informazzjoni, id-Direttur Ġenerali tal-Aġenzija għandu jibgħat lill-istabbiliment farmaċewtiku proprjetà ta' persuna ġuridika rregolata mid-dritt pubbliku, li huwa għandu jinnomina, kopja tal-fajl tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott

medicinali kkonċernat. Din l-informazzjoni għandha tiġi ppubblikata mill-Aġenzija fuq is-sit web tagħha.

“Il-konċessjoni tal-operat u l-manifattura ma għandhiex taffettwa l-obbligi tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

“Il-konċessjoni tal-operat u tal-manifattura għandha tiġgedded awtomatikament fi tmiem kull perjodu ta' sentejn fin-nuqqas ta' deċiżjoni kuntrarja mid-Direttur Ġenerali tal-Aġenzija.

“Skont l-Artikolu L. 5124-6(II), id-Direttur Ġenerali tal-Aġenzija jista' jawtorizza lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex itemm dik il-konċessjoni kmieni, sakemm impriza tikkummerċjalizza fis-suq Franciż prodott medicinali, li l-ingredjent attiv tiegħu huwa identiku għal dak tal-prodott medicinali li kien is-sugġett tal-konċessjoni, taht kundizzjonijiet li jagħmluha possibbli li tiġi koperta l-htieġa fuq bażi dejjiema.

“V. – F'konformità ma' I tal-Artikolu L. 5124-6 li jipprevedi li l-waqfien tal-kummerċjalizzazzjoni ma jistax isehh qabel it-tmiem tal-perjodu mehtieġ biex jiġu stabbiliti s-soluzzjonijiet alternattivi biex tiġi koperta l-htieġa li qabel kienet sodisfatta mil-laboratorju, id-detentur jew l-operatur għandhom jagħmlu kull sforz biex ikopru l-htieġa nazzjonali sakemm il-prodott isir disponibbli minn xerrej.”.

## **Artikolu 2**

Il-Ministeru tax-Xogħol, is-Saħħa, is-Solidarjetà u l-Familja għandu jimplementa dan id-Digriet, li għandu jiġi ppubblikat fil-*Ġurnal Uffiċjali* tar-Repubblika Franciża.

Magħmul fi:

Mill-Prim Ministru:

Ministru tax-Xogħol, is-Saħħa, is-Solidarjetà u l-Familja:

Catherine VAUTRIN