

# Digrieti, ordnijiet, ċirkulari

## TESTI ĠENERALI

### MINISTERU TAX-XOGHOL, IS-SAHHA, IS-SOLIDARJETÀ U L-FAMILJI

Digriet Nru 2025-760 tal-4 ta' Awwissu 2025 li jistabbilixxi diversi miżuri għall-implimentazzjoni tal-Att Nru 2023-1250 tas-26 ta' Diċembru 2023 dwar il-finanzjament tas-sigurtà soċjali għall-2024, dwar l-indirizzar tan-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali

NOR: TSSP2513470D

**Gruppi kkonċernati:** L-Aġenzija Nazzjonali Franċiża għas-Sikurezza tal-Prodotti Mediċinali u l-Prodotti tas-Saħha, id-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq, il-kumpaniji farmaċewtiċi li joperaw prodott mediċinali ta' interess terapewtiku maġġuri, l-istabbilimenti farmaċewtiċi li huma proprjetà ta' persuna ġuridika rregolata mid-dritt pubbliku, l-ispiżeriji li għandhom l-awtorizzazzjoni msemmija fit-tieni paragrafu tal-Artikolu L. 5125-1-1 tal-Kodiċi tas-Saħha Pubblika Franċiż. **Suġġett:** Id-Digriet jistabbilixxi l-kundizzjonijiet li taħthom il-Ministru tas-Saħha jista', fuq bażi eċċezzjonali u temporanja, jawtorizza b'ordni l-produzzjoni ta' preparazzjonijiet uffiċinali speċjali kif definiti fil-punt 3 tal-Artikolu L. 5121-1 tal-Kodiċi tas-Saħha Pubblika Franċiż.

It-test jipprevedi wkoll it-tipi ta' miżuri tas-saħha pubblika li l-Aġenzija tista' tiegħu sabiex tiżgura l-provvista xierqa u kontinwa mid-detenturi u mill-operaturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq, skont l-Artikolu L. 5121-33-3 tal-Kodiċi tas-Saħha Pubblika Franċiż.

Fl-aħħar nett, id-Digriet jistabbilixxi l-kundizzjonijiet għall-implimentazzjoni tal-obbligu, stabbilit fl-Artikolu L. 5124-6 tal-Kodiċi tas-Saħha Pubblika Franċiż, għall-kumpaniji li huma detenturi jew li joperaw awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq li jwaqqfu l-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali ta' interess terapewtiku kbir, li ma jkunux għadhom is-suġġett ta' protezzjoni permezz ta' privattiva, biex jużaw il-mezzi kollha tagħhom biex isibu xerrej. Jispeċifika l-kundizzjonijiet li taħthom l-Aġenzija tista' titlob lill-kumpaniji li għandhom jew li joperaw awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq biex iqabdbu, mingħajr hlas u għal perġodu temporanju, lil struttura farmaċewtika pubblika timmanifattura u tuża l-prodott mediċinali sabiex tkun possibbli l-kontinwità tal-provvista lis-suq Franċiż.

**Dhul fis-seħh:** it-test għandu jidhol fis-seħh l-ghada tal-pubblikazzjoni tiegħu.

**Applikazzjoni:** id-Digriet huwa adottat skont l-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,

Ibbażat fuq ir-rapport tal-Ministru għax-Xogħol, is-Saħha, is-Solidarjetà u l-Familji,

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

Wara li kkunsidra l-Kodiċi tas-Saħha Pubblika Franċiż;

Wara li kkunsidra l-Att Nru 2023-1250 tas-26 ta' Diċembru 2023 dwar il-finanzjament tas-sigurtà soċjali għall-2024, b'mod partikolari l-Artikoli 71, 72 u 77 tiegħu;

Fil-kuntest tan-notifika Nru 2025/0138/FR tal-12 ta' Marzu 2025, indirizzata lill-Kummissjoni Ewropea; wara li sema' lill-Kunsill tal-Istat (taqsima tal-Affarijiet Soċjali),

B'dan jordna:

**Artikolu 1.** – Il-Kapitolu I tat-Titolu II tal-Ktieb I tal-Parti Hamsa tal-Kodiċi tas-Saħha Pubblika Franċiż huwa emendat kif ġej:

1 Wara t-Taqsima 15, tiddaħhal Taqsima 15a kif ġej:

“Taqsima 15a

**“Setgħat pubbliċi speċjali tad-Direttur Ġenerali tal-Aġenzija Nazzjonali Franċiża għas-Sikurezza ta' Prodotti Mediċinali u Prodotti tas-Saħha**

“Artikolu R. 5121-206-1. – Fil-każ ta' nuqqas jew riskju ta' nuqqas fil-provvista ta' prodott mediċinali ta' interess terapewtiku maġġuri jew vaċċin imsemmi f' b tal-punt 6 tal-Artikolu L. 5121-1, id-Direttur Ġenerali tal-

Aġenzija Nazzjonali Franċiża għas-Sikurezza ta' Prodotti Mediċinali u Prodotti tas-Saħħa jista', permezz ta' deċiżjoni motivata li tistabbilixxi l-proċeduri u l-limiti ta' żmien għall-appell, meħuda wara proċedura kontradittorja, jiehu miżuri tas-saħħa pubblika fl-interessi tas-saħħa pubblika bil-ħsieb li jiżgura provvista adegwata u kontinwa mid-detenturi u l-operaturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

"Dawn il-miżuri, li huma proporzjonati għar-riskji għas-saħħa involuti, jippermettu lill-aġenzija timponi kundizzjonijiet speċifiċi, jew tirrestringi jew tissospendi l-użu, l-esportazzjoni, id-distribuzzjoni bl-ingrossa, l-imballaġġ jew iż-żamma għall-bejgħ tal-prodott tas-saħħa inkwistjoni, kif ukoll tagħmel arrangamenti għall-importazzjoni ta' trattamenti alternattivi.

"Id-deċiżjoni tad-Direttur Ġenerali tal-aġenzija għandha tiġi nnotifikata lid-destinatarju u għandha tispeċifika l-limitu ta' żmien li fih id-destinatarju jrid jikkonforma magħha.

Il-miżuri tas-saħħa pubblika meħuda skont l-Artikolu L. 5121-33-3 għandhom jitneħħew immedjatament ladarba ma jkunux aktar meħtieġa. "

2 It-Taqsima 19, li tinkludi l-Artikolu R. 5121-222, issir it-Taqsima 20, inkluż l-Artikolu R. 5121-225;

3 Tiddaħħal taqsima 19 li taqra kif ġej:

### *"Taqsima 19*

#### ***"Preparazzjonijiet uffiċinali speċjali***

"*Artikolu R. 5121-222.* — Sabiex jiġu ttrattati s-sitwazzjonijiet previsti fil-punt 3 tal-Artikolu L. 5121-1, il-Ministru responsabbli għas-Saħħa, wara li jkun identifika bżonn, jista' jawtorizza, fuq bażi eċċezzjonali u temporanja, permezz ta' digriet adottat wara konsultazzjoni mad-Direttur Ġenerali tal-Aġenzija Nazzjonali Franċiża għas-Sikurezza ta' Prodotti Mediċinali u Prodotti tas-Saħħa, il-produttjoni ta' preparazzjonijiet uffiċjali speċjali f'konformità mar-reqwiziti stabbiliti f'dak l-artikolu.

"L-ordni u l-monografija tal-preparazzjoni għandhom jiġu ppubblikata fuq is-sit web tal-Aġenzija Nazzjonali Franċiża għas-Sikurezza tal-Prodotti Mediċinali u Prodotti tas-Saħħa.

"L-ispiżeriji li jimmanifatturaw preparazzjonijiet mediċinali speċjali għandhom jibagħtu lid-Direttur Ġenerali tal-aġenzija reġjonali tas-saħħa li awtorizzahom skont it-tieni paragrafu tal-Artikolu L. 5125-1-1 u lid-Direttur Ġenerali tal-Aġenzija Nazzjonali Franċiża għas-Sikurezza ta' Prodotti Mediċinali u Prodotti tas-Saħħa valuttazzjoni ta' kull xahar tal-preparazzjonijiet li jkunu għamlu.

"*Artikolu R. 5121-223.* — Il-preparazzjonijiet uffiċinali speċjali huma maħsuba għall-pazjenti tat-tabib li jippreskrivi, taħt ir-responsabbiltà tat-tabib.

"*Artikolu R. 5121-224.* — L-awtorizzazzjoni għandha tiskadi awtomatikament meta l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt 3 tal-Artikolu L. 5121-1 ma jibqgħux jiġu ssodisfati, fid-data speċifikata fil-paġna tas-sit web tal-Aġenzija Nazzjonali Franċiża għas-Sikurezza tal-Prodotti Mediċinali u Prodotti tas-Saħħa ddedikata għad-disponibbiltà tal-prodotti tas-saħħa. "

**Artikolu 2.** — Taqsima 8 għandha tiżdied mal-Kapitolu IV tat-Titolu II tal-Ktieb I tal-ħames parti tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika Franċiż, ifformulata kif ġej:

### *"Taqsima 8*

#### ***"Sospensjoni u waqfien tal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali***

*Artikolu R. 5124-73-1.* — In-notifika tas-sospensjoni jew tal-waqfien tal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali jew ta' prodott soġġett għad-dispożizzjonijiet tal-Kapitolu I ta' dan it-Titolu għandha tiġi mfassla f'konformità mal-mudell stabbilit mid-Direttur Ġenerali tal-Aġenzija Nazzjonali Franċiża għas-Sikurezza ta' Prodotti Mediċinali u Prodotti tas-Saħħa.

"Mehmużin huma miżuri li l-kumpanija farmaċewtika għandha l-intenzjoni li timplimenta biex tiżgura l-kummerċjalizzazzjoni effettiva tal-prodott mediċinali li qed jiġi kkunsidrat li jitwaqqaf jew jissospendi, għall-perjodu meħtieġ biex jiġu stabbiliti soluzzjonijiet alternattivi biex jissodisfaw id-domanda riżultanti.

"Meta d-deċiżjoni ta' sospensjoni jew waqfien mill-kummerċjalizzazzjoni tkun relatata ma' prodott mediċinali ta' interess terapewtiku maġġuri li ma jkunx għadu protett mid-drittijiet tal-proprjetà intellettuali jew industrijali, in-notifika għandha tistabbilixxi l-konsegwenzi prevedibbli ta' din l-azzjoni għall-pazjenti, b'kunsiderazzjoni b'mod partikolari għat-telf li jirriżulta fil-volum tal-bejgħ fis-suq Franċiż u l-alternattivi terapewtiċi disponibbli.

*Artikolu R. 5124-73-2.* — Fix-xahrejn minn meta tiġi rċevuta d-dikjarazzjoni kompluta, fejn id-Direttur Ġenerali tal-Aġenzija jikkunsidra li l-alternattivi terapewtiċi disponibbli huma insuffiċjenti biex jissodisfaw, b'mod sostenibbli, il-bżonn li johroġ mill-waqfien jew is-sospensjoni tal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali ta' interess terapewtiku kbir li ma għadux protett b'drittijiet ta' proprjetà intellettuali jew industrijali, għandu jinforma lis-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni li huwa responsabbli biex ifittex

kumpanija farmaċewtika sabiex tiġi żgurata r-riattivazzjoni effettiva tal-użu tal-prodott mediċinali inkwistjoni u jistedinhom jissottomettu l-kummenti tagħhom fi żmien limitu stabbilit minnu.

**Artikolu R. 5124-73-3.** – Is-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni, li huwa responsabbli biex isib kumpanija farmaċewtika biex tiżgura r-riattivazzjoni effettiva tal-użu ta' prodott mediċinali skont il-Parti II tal-Artikolu L. 5124-6, għandu jagħmel disponibbli għall-pubbliku l-intenzjoni tiegħu li jagħti d-drittijiet tal-kummerċjalizzazzjoni jew li jittrasferixxi l-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali inkwistjoni b'kull mezz xieraq u għandu jippubblika dan fuq paġna dedikata fis-sit web tiegħu, l-indirizz tagħha li għandhom jikkomunikaw lill-Aġenzija Nazzjonali Franċiża għas-Sikurezza tal-Prodotti Mediċinali u Prodotti tas-Saħħa.

L-Aġenzija għandha tippubblika fuq is-sit web tagħha l-lista tal-indirizzi elettronici li ġew ikkomunikati lilha skont dan l-Artikolu.

**Artikolu R. 5124-73-4.** – Ir-rapport imsemmi fit-tieni paragrafu tal-punt 3 ta' II tal-Artikolu L. 5124-6 għandu jiffassal f'konformità mal-mudell definit mid-Direttur Ġenerali tal-Aġenzija Nazzjonali Franċiża għas-Sikurezza ta' Prodotti Mediċinali u Prodotti tas-Saħħa.

“Id-Direttur Ġenerali tal-Aġenzija jista' jitlob lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq biex jimla r-rapport indirizzat lilu/lilha f'perjodu li għandu jiġi stabbilit mid-Direttur Ġenerali tal-Aġenzija.

**Artikolu R. 5124-73-5.** – Id-Direttur Ġenerali tal-Aġenzija Nazzjonali Franċiża għas-Sikurezza ta' Prodotti Mediċinali u Prodotti tas-Saħħa għandu, fejn xieraq, jitlob, b'deċiżjoni motivata li tindika l-proċeduri u l-limiti ta' żmien għall-appell, lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq biex jagħti minghajr hlas l-użu u l-manifattura tal-prodott mediċinali inkwistjoni lil stabbiliment farmaċewtiku proprjetà ta' persuna ġuridika rregolata mid-dritt pubbliku li huwa jinnomina, fi żmien xahar minn meta jirċievi r-rapport shi.

“Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jkollu xahar minn meta jirċievi din it-talba biex iwieġeb u jinforma lid-Direttur Ġenerali tal-Aġenzija Nazzjonali Franċiża għas-Sikurezza ta' Prodotti Mediċinali u Prodotti tas-Saħħa b'dan. Din l-informazzjoni hija ppubblikata fuq is-sit web tal-Aġenzija.

**Artikolu R. 5124-73-6.** – L-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u għall-manifattura tista' tiġġedded għal perjodu ta' sentejn permezz ta' deċiżjoni motivata tad-Direttur Ġenerali tal-Aġenzija Nazzjonali Franċiża għas-Sikurezza ta' Prodotti Mediċinali u Prodotti tas-Saħħa, li tistabbilixxi l-limiti ta' żmien u l-proċeduri għall-appell, li tiġi nnotifikata lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

**Artikolu R. 5124-73-7.** – Il-fatt li l-awtorizzazzjoni għall-użu u l-manifattura tal-prodott mediċinali tingħata skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-aħħar paragrafu tal-Artikolu L. 5124-6 (II) ma għandu l-ebda effett fuq l-obbligi tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.”

**Artikolu 3.** – Il-Ministru għax-Xogħol, is-Saħħa, is-Solidarjetà u l-Familji, u l-Ministru delegat għall-Ministru għax-Xogħol, is-Saħħa, is-Solidarjetà u l-Familji, responsabbli għas-Saħħa u l-Aċċess għall-Kura tas-Saħħa, huma responsabbli, kull wiehied fl-oqsma rispettivi tiegħu, għall-implimentazzjoni ta' dan id-Digriet, li ser jiġi ppubblikat fil-Ġurnal Uffiċjali tar-Repubblika Franċiża. Imfassal fl-4 ta' Awwissu 2025.

FRANÇOIS BAYROU

Mill-Prim Ministru:

*Il-Ministru għax-Xogħol, is-Saħħa, is-Solidarjetà u l-Familji,*

CATHERINE VAUTRIN

*Il-Ministru affiljat mal-Ministru tax-Xogħol,  
is-Saħħa, is-Solidarjetà u l-Familji,  
responsabbli għas-Saħħa u l-Aċċess għall-Kura tas-Saħħa,*  
YANNICK NEUDER