

REPUBBLICA FRANCESE

Ministero del Lavoro, della salute, della
solidarietà e della famiglia

Decreto

**che stabilisce svariate misure di attuazione della legge n. 2023-1250, del
26 dicembre 2023, sul finanziamento della sicurezza sociale per il 2024 relativa alla lotta
alle carenze di medicinali**

NOR: xxx

Categorie di persone interessate: Agenzia nazionale per la sicurezza dei medicinali e dei prodotti sanitari, titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio, imprese farmaceutiche che gestiscono un medicinale di rilevante interesse terapeutico, stabilimenti farmaceutici di proprietà di una persona giuridica di diritto pubblico, farmacie titolari dell'autorizzazione di cui al secondo paragrafo dell'articolo L. 5125-1-1.

Tema: disposizioni di attuazione della legge sul finanziamento della sicurezza sociale del 2024. Il decreto stabilisce le condizioni alle quali il ministro responsabile della salute autorizza, in via eccezionale e temporanea, con decreto, la produzione di preparati officinali speciali definiti al punto 3 dell'articolo L. 5121-1 del Codice della salute pubblica per far fronte alle carenze di scorte di un medicinale di rilevante interesse terapeutico o alla cessazione della sua commercializzazione oppure per far fronte a una minaccia o a una grave crisi sanitaria. Il testo prevede altresì i tipi di misure per la salute animale che l'Agenzia può adottare per assicurare una fornitura adeguata e continua da parte dei titolari e dei gestori delle autorizzazioni all'immissione in commercio, a norma dell'articolo L. 5121-33-3 del Codice della salute pubblica. Il testo illustra altresì nel dettaglio il procedimento in contraddittorio al termine del quale l'Agenzia può adottare tali misure. Infine, il decreto stabilisce le condizioni di attuazione dell'obbligo, esposto all'articolo L. 5124-6 del Codice della salute pubblica, per le imprese che sono titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio o che le gestiscono e che cessano la commercializzazione di medicinali di rilevante interesse terapeutico non più oggetto di tutela brevettuale, di utilizzare tutti i loro mezzi per trovare un acquirente. Esso specifica le condizioni alle quali l'Agenzia può richiedere alle imprese che sono titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio o che le gestiscono di concedere, a titolo gratuito e per un periodo temporaneo, a una struttura farmaceutica pubblica la fabbricazione e la gestione del medicinale al fine di consentire la continuità della fornitura al mercato francese.

Entrata in vigore: il testo entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

Applicazione: il decreto è adottato a norma del punto 3 dell'articolo L. 5121-1, dell'articolo L. 5121-33-3 e dell'articolo L. 5124-6 del Codice della salute pubblica, quali modificati dagli articoli 71, 72 e 77 della legge n. 2023-1250, del 26 dicembre 2023, sul finanziamento della sicurezza sociale per il 2024.

Il Primo ministro,

sulla relazione del ministro del Lavoro, della salute, della solidarietà e della famiglia,
vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del
6 novembre 2001, quale modificata dalla direttiva 2004/27/CE, del 31 marzo 2004, recante un

codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, in particolare, gli articoli 5 e 81 della stessa;

vista la direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione;

visto il Codice della salute pubblica, in particolare, gli articoli L.5121-31, L.5121-33-3 e L.5124-6 dello stesso;

vista la legge n. 2023-1250, del 26 dicembre 2023, sul finanziamento della sicurezza sociale per il 2024;

vista la notifica n. 2024/XXX/FR del XXX indirizzata alla Commissione europea;

sentito il Consiglio di Stato (sezione sociale),

Decreta:

Articolo 1

I. Il capitolo I del titolo II del libro I della parte quinta del Codice della salute pubblica è così modificato:

1 la sezione 19 diventa la sezione 20, comprendente l'articolo R. 5121-222 che diventa l'articolo R. 5121-223;

2 è ristabilito da una sezione 19 così formulata:

«Sezione 19:

«Preparati officinali speciali

«Articolo R. 5121-222. – Ai fini dell'applicazione del secondo paragrafo del punto 3 dell'articolo L. 5121-1, il ministro responsabile della salute autorizza, con decreto, la produzione di preparati officinali speciali previo ottenimento del parere del direttore generale dell'Agenzia nazionale per la sicurezza dei medicinali e dei prodotti sanitari.

«Il decreto cesserà di valere automaticamente alla data in cui il medicinale interessato è messo a disposizione, quale pubblicata sul sito web dell'Agenzia. »;

II. Dopo l'articolo R. 5124-49-6, sono inseriti gli articoli R. 5124-49-7 e R. 5124-49-8, così formulati:

«Articolo R. 5124-49-7. – Le misure per la salute animale adottate dal direttore generale dell'Agenzia nazionale per la sicurezza dei medicinali e dei prodotti sanitari al fine di assicurare la fornitura di un medicinale di rilevante interesse terapeutico, a norma dell'articolo L. 5121-33-3, riguardano l'adeguamento della distribuzione, l'importazione di alternative medicinali o qualsiasi altra misura di effetto equivalente.

«La decisione del direttore generale dell'Agenzia specifica il termine entro il quale i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio e le aziende farmaceutiche che gestiscono tali medicinali devono rispettare le misure per la salute animale prescritte, nonché le procedure per la revoca delle misure. »;

«Articolo R. 5124-49-8. – I. – La dichiarazione della sospensione o della cessazione della commercializzazione di un medicinale di rilevante interesse terapeutico di cui all'articolo L. 5124-6, punto II, è redatta in accordo alle linee guida stabilite con decisione del direttore generale dell'Agenzia nazionale per la sicurezza dei medicinali e dei prodotti sanitari. Tale dichiarazione menziona, in particolare, gli effetti prevedibili sui pazienti, in considerazione della perdita di volume rappresentata dalla sospensione o dalla cessazione della commercializzazione della specialità medicinale sul mercato francese, nonché le alternative terapeutiche disponibili sul mercato dopo la sospensione o la cessazione della commercializzazione.

«Entro due mesi dalla ricezione della dichiarazione di cui al precedente paragrafo, il direttore generale dell'Agenzia informa il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dell'obbligo che gli incombe di ricercare un'azienda farmaceutica per assicurare l'effettiva ripresa della gestione del medicinale. Il direttore generale dell'Agenzia fissa la data di attuazione dell'obbligo e invita il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio a presentare le proprie osservazioni entro un termine che il direttore generale dell'Agenzia deve fissare.

«II. – Al fine di informare le aziende farmaceutiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio pubblica una dichiarazione della propria intenzione di concedere la gestione o di trasferire l'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale in questione su un'apposita pagina web nel suo sito web e comunica all'Agenzia nazionale per la sicurezza dei medicinali e dei prodotti sanitari il collegamento ipertestuale elettronico a tale pagina web.

«L'Agenzia pubblica l'elenco dei collegamenti ipertestuali elettronici che le sono comunicati.

«III. – La relazione di cui al secondo paragrafo del punto 3 del punto II dell'articolo L. 5124-6 è redatta in accordo alle linee guida stabilite con decisione del direttore generale dell'Agenzia nazionale per la sicurezza dei medicinali e dei prodotti sanitari.

«Il direttore generale dell'Agenzia può richiedere al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio informazioni aggiuntive rispetto a quelle contenute nella relazione.

«IV. – Entro un mese dalla ricezione della relazione di cui al punto III, se l'Agenzia nazionale per la sicurezza dei medicinali e dei prodotti sanitari reputa che la necessità non possa essere soddisfatta in via permanente, essa può richiedere al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di concedere a titolo gratuito la fabbricazione e l'uso del medicinale alle condizioni stabilite al punto 3 del punto II dell'articolo L. 5124-6.

«Entro un mese dalla ricezione di tale richiesta, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio concede la gestione e la fabbricazione del medicinale alle condizioni di cui sopra e ne informa il direttore generale dell'Agenzia nazionale per la sicurezza dei medicinali e dei prodotti sanitari. Alla ricezione di tali informazioni, il direttore generale dell'Agenzia trasmette allo stabilimento farmaceutico di proprietà di una persona giuridica di diritto pubblico, che designa, una copia del fascicolo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale in questione. Tali informazioni sono pubblicate dall'Agenzia sul suo sito web.

«La concessione della gestione e della fabbricazione non si ripercuote sugli obblighi del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

«La concessione di gestione e di fabbricazione è tacitamente rinnovata al termine di ciascun periodo di due anni, in assenza di decisione contraria del direttore generale dell'Agenzia.

«In accordo all'articolo L. 5124-6, punto II, il direttore generale dell'Agenzia può autorizzare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio a porre anticipatamente fine a tale concessione, a condizione che un'impresa commercializzi sul mercato francese un medicinale il cui principio attivo sia identico a quello del medicinale oggetto della concessione, a condizioni che rendano possibile coprire in via stabile il fabbisogno.

«V. – A norma del punto I dell'articolo L. 5124-6, il quale prevede che la cessazione della commercializzazione non possa avvenire prima del termine del periodo necessario a mettere in atto le soluzioni alternative per coprire il fabbisogno precedentemente soddisfatto dal laboratorio, il titolare o il gestore compie ogni sforzo per coprire il fabbisogno nazionale fino a quando il prodotto non è messo a disposizione da un acquirente. ».

Articolo 2

Il ministero del Lavoro, della salute, della solidarietà e della famiglia attua il presente decreto, che è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica francese.

Redatto il:

Da parte del Primo ministro:

Il ministro del Lavoro, della salute, della solidarietà e della famiglia:

Catherine VAUTRIN