

REPÚBLICA FRANCESA

Ministerio de Trabajo, Sanidad,
Solidaridad y Familia

Decreto

por el que se establecen diversas medidas de aplicación de la Ley n.º 2023-1250, de 26 de diciembre de 2023, sobre la financiación de la Seguridad Social para 2024 en materia de lucha contra la escasez de medicamentos

NOR: xxx

Afectados: *Agencia nacional de seguridad de los medicamentos y los 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.*

Asunto: *Disposiciones de aplicación de la Ley de financiación de la Seguridad Social de 2024. El Decreto establece las condiciones en las que el ministro de Sanidad autoriza, con carácter excepcional y temporal, y mediante decreto, la elaboración de los preparados oficinales especiales definidos en el artículo L. 5121-1, punto 3, del Código de Salud Pública para hacer frente a la escasez de existencias de un medicamento de gran interés terapéutico o al cese de su comercialización, o para hacer frente a una amenaza o una crisis sanitaria grave. El texto también prevé los tipos de medidas zoonosanitarias que la Agencia puede tomar para garantizar un suministro adecuado y continuo por parte de los titulares y operadores de autorizaciones de comercialización, de conformidad con el artículo L. 5121-33-3 del Código de Salud Pública. El texto detalla asimismo el procedimiento contradictorio a cuyo término la Agencia puede adoptar estas medidas. Por último, el Decreto establece las condiciones de aplicación de la obligación establecida en el artículo L. 5124-6 del Código de Salud Pública, conforme a la cual las empresas titulares o explotadoras de autorizaciones de comercialización que suspendan la comercialización de medicamentos de gran interés terapéutico que ya no sean objeto de protección mediante patente han de hacer todo lo posible para encontrar un comprador. Especifica las condiciones en las que la Agencia puede solicitar a las empresas titulares o explotadoras de autorizaciones de comercialización, que concedan de forma gratuita y con carácter temporal a una estructura farmacéutica pública la fabricación y la explotación del medicamento con el fin de hacer posible 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 con arreglo al artículo L. 3-5121, punto 3, el artículo L. 5121-33-3 y el artículo L. 5124-6 del Código de Salud Pública, en su versión modificada por 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 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, modificada por la Directiva 2004/27/CE, de 31 de marzo de 2004, por la

que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, y en particular sus artículos 5 y 81;

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 y, en particular, sus artículos L.5121-31, L.5121-33-3 y L.5124-6;

Vista la Ley n.º 2023-1250, de 26 de diciembre de 2023, sobre la financiación de la Seguridad Social para 2024;

Vista la notificación n.º 2024/XXX/FR de XXX dirigida a la Comisión Europea;

Previa consulta del Consejo de Estado (sección social),

Decreta:

Artículo 1

I. La parte quinta, libro I, título II capítulo I, del Código de Salud Pública se modifica como sigue:

1 la sección 19 pasa a ser la sección 20, que comprende el artículo R. 5121-222, que pasa a ser el artículo R. 5121-223;

2 Se restablece una sección 19, con la siguiente redacción:

«*Sección 19:*

Preparados oficinales especiales

Artículo R. 5121-222. – A efectos de la aplicación del párrafo segundo del punto 3 del artículo L. 5121-1, el ministro de Sanidad autorizará, mediante decreto, la producción de preparados oficinales especiales, previo dictamen del director general de la Agencia nacional de seguridad de los medicamentos y los productos sanitarios.

El decreto dejará de aplicarse automáticamente en la fecha de puesta a disposición del medicamento de que se trate, tal como se publique en el sitio web de la Agencia. »;

II. Después del artículo R. 5124-49-6, se añaden los artículos R. 5124-49-7 y R. 5124-49-8, con la siguiente redacción:

«*Artículo R. 5124-49-7.* – Las medidas zoosanitarias adoptadas por el director general de la Agencia nacional de seguridad de los medicamentos y los productos sanitarios para garantizar el suministro de un medicamento de gran interés terapéutico con arreglo al artículo L. 5121-33-3, guardarán relación con la adaptación de la distribución, la importación de medicamentos alternativos o cualquier otra medida de efecto equivalente.

La decisión del director general de la Agencia especificará el plazo de que disponen los titulares de la autorización de comercialización y las empresas farmacéuticas que explotan los medicamentos para cumplir las medidas zoosanitarias prescritas, así como los procedimientos para el levantamiento de las medidas. »;

«Artículo R. 5124-49-8. – I. – La declaración de suspensión o interrupción de la comercialización de un medicamento de gran interés terapéutico a que se refiere el artículo L. 5124-6, apartado II, se redactará de conformidad con las directrices establecidas por decisión del director general de la Agencia nacional de seguridad de los medicamentos y los productos sanitarios. En dicha declaración se mencionarán, en particular, los efectos previsibles para los pacientes, habida cuenta de la pérdida de volumen que represente la suspensión o el cese de la comercialización de la especialidad farmacéutica en el mercado francés y las alternativas terapéuticas disponibles en el mercado tras la suspensión o el cese de la comercialización.

En un plazo de dos meses a partir de la recepción de la declaración a que se refiere el apartado anterior, el director general de la Agencia informará al titular de la autorización de comercialización de la obligación que le incumbe de buscar una empresa farmacéutica para reanude de forma efectiva la explotación del medicamento. El director general de la Agencia establecerá la fecha de aplicación de dicha obligación e invitará al titular de la autorización de comercialización a presentar sus observaciones en el plazo que dicho director general determine.

II. – Con el fin de informar a las empresas farmacéuticas, el titular de la autorización de comercialización publicará en una página específica de su sitio web una declaración de su intención de conceder la explotación o transferir la autorización de comercialización del medicamento de que se trate, y comunicará el enlace electrónico a dicha página web a la Agencia nacional de seguridad de los medicamentos y los productos sanitarios.

La Agencia publicará la lista de enlaces electrónicos que le hayan sido comunicados.

III. – El informe a que se refiere el artículo L. 5124-6, apartado II, punto 3, párrafo segundo, se redactará de conformidad con las directrices establecidas por decisión del director general de la Agencia nacional de seguridad de los medicamentos y los productos sanitarios.

El director general de la Agencia podrá solicitar al titular de la autorización de comercialización información adicional a la contenida en el informe.

IV. – En el plazo de un mes a partir de la recepción del informe mencionado en el apartado III, si la Agencia nacional de seguridad de los medicamentos y los productos sanitarios considera que la necesidad no puede satisfacerse de forma permanente, podrá solicitar al titular de la autorización de comercialización que ceda de forma gratuita la fabricación y la explotación del medicamento en las condiciones establecidas en el artículo L. 5124-6, apartado II, punto 3.

En el plazo de un mes a partir de la recepción de dicha solicitud, el titular de la autorización de comercialización cederá la explotación y la fabricación del medicamento en las condiciones citadas e informará de ello al director general de la Agencia nacional de seguridad de los medicamentos y los productos sanitarios. Tras la recepción de esta información, el director general de la Agencia remitirá al establecimiento farmacéutico propiedad de una persona jurídica de Derecho público que designe, una copia del expediente de autorización de comercialización del medicamento de que se trate. Esta información será publicada por la Agencia en su sitio web.

La concesión de la explotación y la fabricación no afectará a las obligaciones del titular de la autorización de comercialización.

La concesión de la explotación y la fabricación se renovará tácitamente al final de cada período de dos años en ausencia de una decisión en contrario del director general de la Agencia.

De conformidad con el artículo L. 5124-6, apartado II, el director general de la Agencia podrá autorizar al titular de la autorización de comercialización a poner fin a dicha concesión de forma anticipa cuando una empresa comercialice en el mercado francés un medicamento cuyo principio activo sea idéntico al del medicamento objeto de la concesión, y lo haga en condiciones que permitan cubrir la necesidad de forma duradera.

V. – De conformidad con el artículo L. 5124-6, apartado I, según el cual no se puede proceder al cese de la comercialización antes de que finalice el período necesario para poner en marcha las soluciones alternativas para cubrir la necesidad previamente satisfecha por el laboratorio, el titular o el explotador harán todo lo posible para cubrir la necesidad nacional hasta que el producto sea puesto a disposición por un comprador. ».

Artículo 2

La ministra de Trabajo, Sanidad, Solidaridad y Familia ejecutará el presente Decreto, que se publicará en el Diario Oficial de la República Francesa.

A:

Por el Primer Ministro:

Ministra de Trabajo, Sanidad, Solidaridad y Familia:

Catherine VAUTRIN