

# REPÚBLICA FRANCESA

Ministério do Trabalho, da Saúde, da  
Solidariedade e da Família

## Decreto

**que estabelece várias medidas de aplicação da Lei n.º 2023-1250, de 26 de dezembro de 2023, relativa ao financiamento da segurança social para 2024 no que respeita ao combate à escassez de medicamentos**

NOR: xxx

**Grupos abrangidos:** *Agência Nacional para a Segurança dos Medicamentos e Produtos de Saúde, titulares de autorizações de introdução no mercado, empresas farmacêuticas que explorem um medicamento de grande interesse terapêutico, estabelecimentos farmacêuticos detidos por uma pessoa coletiva de direito público, farmácias titulares da autorização referida no artigo L. 5125-1-1, segundo parágrafo.*

**Assunto:** *Disposições de aplicação da lei relativa ao financiamento da segurança social para 2024. O decreto define as condições em que o ministro responsável pela saúde, a título excepcional e temporário, autoriza, por despacho, a produção de preparações officinais especiais definidas no artigo L. 5121-1, ponto 3, do Código da Saúde Pública para fazer face à rutura de existências de um medicamento de grande interesse terapêutico ou à cessação da sua comercialização ou para fazer face a uma ameaça ou a uma crise sanitária grave. O texto prevê também os tipos de medidas de polícia sanitária que a Agência pode tomar para garantir um aprovisionamento adequado e contínuo pelos titulares e exploradores de autorizações de introdução no mercado, nos termos do artigo L. 5121-33-3 do Código da Saúde Pública. O texto especifica igualmente o procedimento do contraditório no final do qual a Agência pode tomar essas medidas. Por último, o decreto fixa as condições de aplicação da obrigação, prevista no artigo L. 5124-6 do Código da Saúde Pública, de as empresas titulares ou exploradoras de uma autorização de introdução no mercado que suspendam a comercialização de medicamentos de grande interesse terapêutico, que já não estejam protegidos por patentes, de fazerem tudo o que estiver ao seu alcance para encontrarem um comprador. Especifica as condições em que a Agência pode solicitar às empresas titulares ou exploradoras de autorizações de introdução no mercado que concedam, a título gratuito e por um período temporário, a uma estrutura farmacêutica pública, o fabrico e a exploração do medicamento, a fim de permitir a continuidade do aprovisionamento do mercado francês.*

**Entrada em vigor:** *O texto entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.*

**Aplicação:** *O decreto é adotado nos termos do artigo L. 5121-1, ponto 3, do artigo L. 5121-33-3 e do artigo L. 5124-6 do Código da Saúde Pública, com a redação que lhes foi dada pelos artigos 71.º, 72.º e 77.º da Lei n.º 2023-1250, de 26 de dezembro de 2023, relativa ao financiamento da segurança social para 2024.*

### **O primeiro-ministro,**

Sobre o relatório da ministra do Trabalho, da Saúde, da Solidariedade e da Família,

Tendo em conta a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, com a redação que lhe foi dada pela Diretiva 2004/27/CE de 31 de março

de 2004, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, nomeadamente os artigos 5.º e 81.º;

Tendo em conta a Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de setembro de 2015, relativa a um procedimento de informação no domínio das regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação;

Tendo em conta o Código da Saúde Pública, nomeadamente os artigos L.5121-31, L.5121-33-3 e L.5124-6;

Tendo em conta a Lei n.º 2023-1250, de 26 de dezembro de 2023, relativa ao financiamento da segurança social para 2024;

Tendo em conta a notificação n.º 2024/XXX/FR de XXX, dirigida à Comissão Europeia;

Ouvido o Conselho de Estado (Departamento Social),

### **Decreta:**

#### **Artigo 1.º**

I. A parte V, livro I, título II, capítulo I, do Código da Saúde Pública é alterada do seguinte modo:

1) A secção 19 passa a ser a secção 20, incluindo o artigo R. 5121-222, que passa a artigo R. 5121-223;

2) A secção 19 passa a ter a seguinte redação:

«Secção 19:

#### *Preparações oficinais especiais*

*Artigo R. 5121-222.* – Para efeitos da aplicação do artigo L. 5121-1, ponto 3, segundo parágrafo, o ministro responsável pela saúde autoriza, por despacho, a produção de preparações oficinais especiais, após obter o parecer do diretor-geral da Agência Nacional para a Segurança dos Medicamentos e Produtos de Saúde.

O despacho deixa de ser aplicável automaticamente na data em que o medicamento em causa é disponibilizado, tal como publicado no sítio Web da Agência. »;

II. Após o artigo R. 5124-49-6, são inseridos os artigos R. 5124-49-7 e R. 5124-49-8, com a seguinte redação:

«*Artigo R. 5124-49-7.* – As medidas de polícia sanitária tomadas pelo diretor-geral da Agência Nacional para a Segurança dos Medicamentos e Produtos de Saúde para garantir o aprovisionamento de um medicamento de grande interesse terapêutico, nos termos do artigo L. 5121-33-3, dizem respeito à adaptação da distribuição, à importação de alternativas medicinais ou a qualquer outra medida de efeito equivalente.

A decisão do diretor-geral da Agência deve especificar o prazo dentro do qual os titulares de autorizações de introdução no mercado e as empresas farmacêuticas que exploram esses medicamentos têm de cumprir as medidas de polícia sanitária prescritas e os procedimentos para o levantamento das medidas. »;

«Artigo R. 5124-49-8. – I. – A declaração de suspensão ou de cessação da comercialização de um medicamento de grande interesse terapêutico referido no artigo L. 5124-6, n.º II, deve ser elaborada de acordo com as diretrizes estabelecidas por decisão do diretor-geral da Agência Nacional para a Segurança dos Medicamentos e Produtos de Saúde. Esta declaração deve referir, nomeadamente, os efeitos previsíveis para os pacientes, tendo em conta a perda de volume que representa a suspensão ou cessação da comercialização da especialidade farmacêutica no mercado francês e as alternativas terapêuticas disponíveis no mercado após a suspensão ou a cessação da comercialização.

No prazo de dois meses a contar da receção da declaração referida no parágrafo anterior, o diretor-geral da Agência informa o titular da autorização de introdução no mercado da obrigação que lhe incumbe de procurar uma empresa farmacêutica para assegurar a retoma efetiva da exploração do medicamento. O diretor-geral da Agência fixa a data de aplicação da obrigação e convida o titular da autorização de introdução no mercado a apresentar as suas observações num prazo por si fixado.

II. – Para efeitos de informação das empresas farmacêuticas, o titular da autorização de introdução no mercado deve publicar uma declaração da sua intenção de conceder a exploração ou de transferir a autorização de introdução no mercado do medicamento em causa numa página Web específica do seu sítio Web e comunicar a ligação eletrónica para essa página Web à Agência Nacional para a Segurança dos Medicamentos e Produtos de Saúde.

A Agência publica a lista das ligações eletrónicas que lhe são comunicadas.

III. – O relatório a que se refere o artigo L. 5124-6, n.º II, ponto 3, segundo parágrafo, deve ser elaborado de acordo com as diretrizes estabelecidas por decisão do diretor-geral da Agência Nacional para a Segurança dos Medicamentos e Produtos de Saúde.

O diretor-geral da Agência pode solicitar ao titular da autorização de introdução no mercado informações adicionais às contidas no relatório.

IV. – No prazo de um mês a contar da receção do relatório referido no n.º III, se a Agência Nacional para a Segurança dos Medicamentos e Produtos de Saúde considerar que a necessidade não pode ser satisfeita de forma permanente, pode solicitar ao titular da autorização de introdução no mercado que conceda, a título gratuito, o fabrico e a exploração do medicamento nas condições previstas no artigo L. 5124-6, n.º II, ponto 3.

No prazo de um mês a contar da receção desse pedido, o titular da autorização de introdução no mercado deve conceder a exploração e o fabrico do medicamento nas condições acima referidas e informar do facto o diretor-geral da Agência Nacional para a Segurança dos Medicamentos e Produtos de Saúde. Após receção destas informações, o diretor-geral da Agência deve transmitir ao estabelecimento farmacêutico detido por uma pessoa coletiva de direito público, por ele designada, uma cópia do processo de autorização de introdução no mercado do medicamento em causa. Estas informações são publicadas pela Agência no seu sítio Web.

A concessão da exploração e do fabrico não afeta as obrigações do titular da autorização de introdução no mercado.

A concessão da exploração e do fabrico é tacitamente renovada no final de cada período de dois anos, salvo decisão em contrário do diretor-geral da Agência.

Em conformidade com o artigo L. 5124-6, n.º II, o diretor-geral da Agência pode autorizar o titular da autorização de introdução no mercado a pôr termo a essa concessão antecipadamente, desde que uma empresa comercialize no mercado francês um medicamento cujo princípio ativo seja idêntico ao do medicamento que foi objeto da concessão, em condições que permitam satisfazer a necessidade de forma duradoura.

V. – Nos termos do artigo L. 5124-6, n.º I, que prevê que a cessação da comercialização não pode ocorrer antes do termo do período necessário para pôr em prática as soluções alternativas para cobrir a necessidade anteriormente satisfeita pelo laboratório, o titular ou o explorador deve envidar todos os esforços para cobrir a necessidade nacional até que o produto seja disponibilizado por um comprador. ».

### **Artigo 2.º**

A Ministra do Trabalho, da Saúde, da Solidariedade e da Família é responsável pela aplicação do presente decreto, que será publicado no Jornal Oficial da República Francesa.

Feito em:

Pelo Primeiro-Ministro:

A Ministra do Trabalho, da Saúde, da Solidariedade e da Família:

Catherine VAUTRIN