

REPÚBLICA FRANCESA

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

Decreto

que estabelece várias medidas para a aplicação da Lei n.º 2023-1250, de 26 de dezembro de 2023, sobre o financiamento da segurança social para 2024, em matéria de resposta à escassez de medicamentos

NOR: xxx

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

Assunto: *Disposições de execução da Lei de 2024 sobre o financiamento da segurança social. O Decreto estabelece as condições em que o Ministro com a tutela da Saúde, a título excepcional e temporário, autoriza, por decreto, a produção de preparações officinais especiais definidas no artigo L. 5121-1, ponto 3, do Código da Saúde Pública para fazer face à escassez 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 enuncia também os tipos de medidas de saúde animal que a Agência pode tomar para assegurar um abastecimento adequado e contínuo por parte dos titulares e operadores de autorizações de introdução no mercado, em aplicação do artigo L. 5121-33-3 do Código da Saúde Pública. O texto especifica igualmente o procedimento contraditório no final do qual a Agência pode tomar as referidas medidas. Por último, o Decreto estabelece as condições de aplicação da obrigação, prevista no artigo L. 5124-6 do Código da Saúde Pública, de as empresas titulares ou que operam autorizações de introdução no mercado interromperem a comercialização de medicamentos de grande interesse terapêutico, que deixaram de ser objeto da proteção de patentes, para que utilizem todos os seus meios para encontrar um comprador. Determina igualmente as condições em que a Agência pode solicitar que as empresas titulares ou que operam autorizações de introdução no mercado concedam a título gratuito, durante um período definido, a uma estrutura farmacêutica pública o fabrico e o exploração do medicamento, a fim de permitir a continuidade do abastecimento no 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 ponto 3 do artigo L. 5121-1, do artigo L. 5121-33-3 e do artigo L. 5124-6 do Código da Saúde Pública, com a redação que lhe foi dada pelos artigos 71.º, 72.º e 77.º da Lei n.º 2023-1250, de 26 de dezembro de 2023, sobre o financiamento da segurança social para 2024.*

O Primeiro-ministro,

Sobre o relatório do Ministro 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) n.º 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) É complementada por uma secção 19 com a seguinte redação:

«Secção 19:

Preparações oficiais especiais

«Artigo R. 5121-222. — Para efeitos da aplicação do artigo L. 5121-1, ponto 3, segundo parágrafo, o Ministro com a tutela da Saúde autoriza, por decreto, a produção de preparações oficiais especiais, após obter o parecer do Diretor-Geral da Agência Nacional de Segurança dos Medicamentos e dos Produtos de Saúde.

«A decisão deixa de produzir efeitos automaticamente na data de disponibilização do medicamento em causa, tal como publicada no site 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 saúde animal tomadas pelo Diretor-Geral da Agência Nacional para a Segurança dos Medicamentos e dos Produtos de Saúde para garantir o fornecimento 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 devem cumprir as medidas de saúde animal prescritas e os procedimentos para o levantamento das medidas. »;

«Artigo R. 5124-49-8. – I. – A declaração de suspensão ou de interrupção da comercialização de um medicamento de grande interesse terapêutico referido no artigo L. 5124-6, II, deve ser elaborada em conformidade com as diretrizes estabelecidas por decisão do Diretor-Geral da Agência Nacional para a Segurança dos Medicamentos e dos Produtos de Saúde. Esta menção deve enumerar, nomeadamente, os efeitos previsíveis para os doentes, tendo em conta a perda de volume representada pela 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 número 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 do funcionamento 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 a fixar pelo Diretor-Geral da Agência.

«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 operação ou transferir a autorização de introdução no mercado do medicamento em causa numa página Web específica no seu sítio Web e comunicar a hiperligação eletrónica para essa página Web à Agência Nacional para a Segurança dos Medicamentos e dos 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. 5124-3, ponto 6, segundo parágrafo, é elaborado de acordo com as diretrizes estabelecidas por decisão do Diretor-Geral da Agência Nacional para a Segurança dos Medicamentos e dos 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 ponto III, se a Agência Nacional para a Segurança dos Medicamentos e dos Produtos de Saúde considerar que essa necessidade não pode ser satisfeita de forma permanente, pode solicitar ao titular da autorização de introdução no mercado que conceda gratuitamente o fabrico e a utilização do medicamento nas condições previstas no artigo L. 5124-6, ponto II, n.º 3.

«No prazo de um mês a contar da receção desse pedido, o titular da autorização de introdução no mercado concede a exploração e o fabrico do medicamento nas condições acima referidas e informa do facto o Diretor-Geral da Agência Estatal para a Segurança dos Medicamentos e dos 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 si designado, uma cópia do processo de autorização de introdução no mercado do medicamento em causa. Estas informações serão 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 de exploração e de 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, ponto 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 cobrir 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 operador deve envidar todos os esforços para cobrir a necessidade nacional até que o produto seja disponibilizado por um comprador.».

Artigo 2.º

O Ministro do Trabalho, da Saúde, da Solidariedade e da Família aplicará o presente Decreto, que será publicado no *Jornal Oficial* da República Francesa.

Feito em:

Pelo Primeiro-ministro:

Ministro do Trabalho, da Saúde, da Solidariedade e da Família:

Catherine VAUTRIN