IR-REPUBBLIKA TA' FRANZA

Il-Ministeru għax-Xogħol, is-Saħħa, is-Solidarjetà u l-Familja

Digriet

li jistabbilixxi diversi miżuri ta' implimentazzjoni għall-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: xxx

Gruppi kkonċernati: *L-Aġenzija Nazzjonali għas-Sikurezza tal-Prodotti Mediċinali u l-Prodotti tas-Saħħa, id-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq, l-impriżi 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.*

Suġġett: *Dispożizzjonijiet li jimplimentaw l-Att dwar il-Finanzjament tas-Sigurtà Soċjali tal-2024. Id-Digriet jistabbilixxi l-kundizzjonijiet li taħthom il-Ministru responsabbli għas-saħħa, b'mod eċċezzjonali u temporanju, jawtorizza b'Digriet il-produzzjoni ta' preparazzjonijiet uffiċinali speċjali definiti fil-punt 3 tal-Artikolu L. 5121-1 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika biex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet ta' stokkijiet ta' prodott mediċinali ta' interess terapewtiku maġġuri jew il-waqfien tal-kummerċjalizzazzjoni tiegħu jew biex tiġi indirizzata theddida jew kriżi serja tas-saħħa. It-test jipprevedi wkoll it-tipi ta' miżuri tas-saħħa tal-annimali li l-Aġenzija tista' tieħu 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-Saħħa Pubblika. It-test jagħti wkoll dettalji dwar il-proċedura kontradittorja li fi tmiemha l-Aġenzija tista' tieħu dawn il-miżuri. Fl-aħħar nett, id-digriet jistabbilixxi l-kundizzjonijiet għall-implimentazzjoni tal-obbligu, stabbilit fl-Artikolu L. 5124-6 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika, għall-impriżi 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-impriżi li għandhom jew li joperaw awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq biex iqabbdu, mingħajr ħlas u għal perjodu temporanju, lil struttura farmaċewtika pubblika timmanifattura u topera l-prodott mediċinali sabiex tkun possibbli l-kontinwità tal-provvista lis-suq Franċiż.*

Dħul fis-seħħ: *It-test għandu jidħol fis-seħħ fil-jum ta' wara l-pubblikazzjoni tiegħu.*

Applikazzjoni: *Id-Digriet huwa adottat skont il-punt 3 tal-Artikolu L. 5121-1, l-Artikolu L. 5121-33-3 u l-Artikolu L. 5124-6 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika, kif emendat bl-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,

Dwar ir-rapport tal-Ministru għax-Xogħol, is-Saħħa, is-Solidarjetà u l-Familja,

Wara li kkunsidra d-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001, kif emendata bid-Direttiva 2004/27/KE tal-31 ta' Marzu 2004 dwar il-

kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, b'mod partikolari l-Artikoli 5 u 81 tagħha;

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

Wara li kkunsidra l-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika, b'mod partikolari l-Artikoli L. 5121-31, L. 5121-33-3 u L. 5124-6 tiegħu;

Wara li kkunsidra l-Att Nru 2023-1250 tas-26 ta' Diċembru 2023 dwar il-finanzjament tas-sigurtà soċjali għall-2024;

Wara li kkunsidra n-notifika Nru 2024/XXX.FR ta' XXX indirizzata lill-Kummissjoni Ewropea;

Wara li sema' t-taqsima soċjali tal-Kunsill tal-Istat,

B'dan jordna:

Artikolu 1

I. Il-Kapitolu I tat-Titolu II tal-Ktieb I tal-Parti Ħamsa tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika huwa emendat kif ġej:

1 It-Taqsima 18 issir it-Taqsima 19, li tinkludi l-Artikolu R. 5121-222, li jsir l-Artikolu R. 5121-223;

2 Din hija stabbilita mill-ġdid bit-Taqsima 19, li hija fformulata kif ġej:

"*Taqsima 19:*

"*Preparazzjonijiet uffiċinali speċjali*

"*Artikolu R. 5121-222.* – Għall-finijiet tal-applikazzjoni tat-tieni paragrafu tal-punt 3 tal-Artikolu L. 5121-1, il-Ministru responsabbli għas-saħħa jawtorizza, permezz ta' digriet, il-produzzjoni ta' preparazzjonijiet uffiċinali speċjali, wara li jkun kiseb l-opinjoni tad-Direttur Ġenerali tal-Aġenzija Nazzjonali għas-Sikurezza tal-Prodotti Mediċinali u tal-Prodotti tas-Saħħa.

"L-Ordni għandha tieqaf tapplika awtomatikament fid-data li fiha l-prodott mediċinali kkonċernat isir disponibbli, kif ippubblikat fuq is-sit web tal-Aġenzija.";

II. Wara l-Artikolu R. 5124-49-6, jiddaħħlu l-Artikoli R. 5124-49-7 u R. 5124-49-8, li huma fformulati kif ġej:

"*Artikolu R. 5124-49-7.* – Il-miżuri tas-saħħa tal-annimali meħuda mid-Direttur Ġenerali tal-Aġenzija Nazzjonali għas-Sikurezza tal-Mediċini u tal-Prodotti tas-Saħħa sabiex tiġi żgurata l-provvista ta' prodott mediċinali ta' interess terapewtiku maġġuri, skont l-Artikolu L. 5121-33-3, għandhom jirrigwardaw l-adattament tad-distribuzzjoni, l-importazzjoni ta' alternattivi mediċinali jew kwalunkwe miżura oħra li jkollha effett ekwivalenti.

"Id-deċiżjoni tad-Direttur Ġenerali tal-Aġenzija għandha tispeċifika l-limitu ta' żmien li fih id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-kumpaniji farmaċewtiċi li joperaw

dawn il-prodotti mediċinali għandhom jikkonformaw mal-miżuri preskritti tas-saħħa tal-annimali u l-proċeduri għat-tneħħija tal-miżuri.";

"*Artikolu R. 5124-49-8.* – I. – Id-dikjarazzjoni tas-sospensjoni jew tal-waqfien tat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali ta' interess terapewtiku maġġuri msemmi fl-Artikolu L. 5124-6(II) għandha f'konformità mal-linji gwida stabbiliti b'deċiżjoni tad-Direttur Ġenerali tal-Aġenzija Nazzjonali għas-Sikurezza tal-Prodotti Mediċinali u l-Prodotti tas-Saħħa. Dik id-dikjarazzjoni għandha ssemmi, b'mod partikolari, l-effetti prevedibbli fuq il-pazjenti, fid-dawl tat-telf tal-volum irrappreżentat mis-sospensjoni jew il-waqfien tal-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali proprjetarju fis-suq Franċiż u l-alternattivi terapewtiċi disponibbli fis-suq wara s-sospensjoni jew il-waqfien tal-kummerċjalizzazzjoni.

"Fi żmien xahrejn minn meta jirċievi d-dikjarazzjoni msemmija fil-paragrafu preċedenti, id-Direttur Ġenerali tal-Aġenzija għandu jinforma lid-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq bl-obbligu impost fuqu li jfittex kumpannija farmaċewtika sabiex jiżgura t-tkomplija effettiva tal-operazzjoni tal-prodott mediċinali. Id-Direttur Ġenerali tal-Aġenzija għandu jistabbilixxi d-data tal-implimentazzjoni tal-obbligu u jistieden lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex jissottometti l-kummenti tiegħu f'limitu ta' żmien li għandu jiġi stabbilit mid-Direttur Ġenerali tal-Aġenzija.

"II. – Sabiex jiġu infurmati l-kumpaniji farmaċewtiċi, id-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni għandu jippubblika dikjarazzjoni bl-intenzjoni tiegħu li jagħti l-operazzjoni jew jittrasferixxi l-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali kkonċernat fuq paġna web iddedikata fuq is-sit web tiegħu u jikkomunika l-link elettronika għal dik il-paġna web lill-Aġenzija Nazzjonali għas-Sikurezza tal-Prodotti Mediċinali u tal-Prodotti tas-Saħħa.

"L-Aġenzija għandha tippubblika l-lista ta' links elettroniċi kkomunikati lilha.

"III. – Ir-rapport imsemmi fit-tieni paragrafu tal-punt 3 ta' II tal-Artikolu L. 5124-6 għandu jitfassal skont il-linji gwida stabbiliti b'deċiżjoni tad-Direttur Ġenerali tal-Aġenzija Nazzjonali għas-Sikurezza tal-Prodotti Mediċinali u l-Prodotti tas-Saħħa.

"Id-Direttur Ġenerali tal-Aġenzija jista' jitlob mingħand id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq informazzjoni addizzjonali għal dik li tinsab fir-rapport.

"IV. – Fi żmien xahar minn meta tirċievi r-rapport imsemmi fi III, jekk l-Aġenzija Nazzjonali għas-Sigurtà tal-Prodotti Mediċinali u tal-Prodotti tas-Saħħa tqis li l-ħtieġa ma tistax tiġi ssodisfatta fuq bażi permanenti, hija tista' titlob lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq biex jagħti mingħajr ħlas il-manifattura u l-użu tal-prodott mediċinali skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt 3 tal-punt II tal-Artikolu L. 5124-6.

"Fi żmien xahar minn meta jirċievi talba bħal din, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jagħti l-konċessjoni tal-operat u l-manifattura tal-prodott mediċinali skont il-kundizzjonijiet ta' hawn fuq u għandu jinforma lid-Direttur Ġenerali tal-Aġenzija tal-Istat għas-Sikurezza tal-Prodotti Mediċinali u l-Prodotti tas-Saħħa b'dan. Malli jirċievi din l-informazzjoni, id-Direttur Ġenerali tal-Aġenzija għandu jibgħat lill-istabbiliment farmaċewtiku proprjetà ta' persuna ġuridika rregolata mid-dritt pubbliku, li huwa għandu jinnomina, kopja tal-fajl tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodott mediċinali kkonċernat. Din l-informazzjoni għandha tiġi ppubblikata mill-Aġenzija fuq is-sit web tagħha.

“Il-konċessjoni tal-operazzjoni u l-manifattura ma għandhiex taffettwa l-obbligi tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

“Il-konċessjoni operattiva u tal-manifattura għandha tiġġedded taċitament fi tmiem kull perjodu ta’ sentejn fin-nuqqas ta’ deċiżjoni kuntrarja mid-Direttur Ġenerali tal-Aġenzija.

“F’konformità mal-Artikolu L. 5124-6(II), id-Direttur Ġenerali tal-Aġenzija jista’ jawtorizza lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq biex itemm dik il-konċessjoni kmieni, sakemm impriża tikkummerċjalizza fis-suq Franċiż prodott mediċinali, li l-ingredjent attiv tiegħu huwa identiku għal dak tal-prodott mediċinali li kien is-suġġett tal-konċessjoni, taħt kundizzjonijiet li jagħmluha possibbli li tiġi koperta l-ħtieġa fuq bażi dejjiema.

“V. – Skont il-punt I tal-Artikolu L. 5124-6 li jipprovdi li l-waqfien tal-kummerċjalizzazzjoni ma jistax iseħħ qabel it-tmiem tal-perjodu meħtieġ biex jiġu stabbiliti s-soluzzjonijiet alternattivi biex tiġi koperta l-ħtieġa li qabel kienet sodisfatta mil-laboratorju, id-detentur jew l-operatur għandhom jagħmlu kull sforz biex ikopru l-ħtieġa nazzjonali sakemm il-prodott isir disponibbli minn xerrej.”.

Artikolu 2

Il-Ministeru għax-Xogħol, is-Saħħa, is-Solidarjetà u l-Familja għandu jimplimenta dan id-digriet, li għandu jiġi ppubblikat fil-*Ġurnal Uffiċjali* tar-Repubblika Franċiża.

Magħmul fi:

Mill-Prim Ministru:

Il-Ministru għax-Xogħol, is-Saħħa, is-Solidarjetà u l-Familja:

Catherine VAUTRIN