REPUBLICA FRANCEZĂ

Ministerul Muncii, Sănătății, Solidarității
și Familiei

Decretul

privind diverse măsuri de punere în aplicare a Legii nr. 2023-1250 din 26 decembrie 2023 privind finanțarea asigurărilor sociale pentru anul 2024 cu privire la deficitele de medicamente

NR.: xxx

Categorii de public vizate: *Agenția Națională pentru Siguranța Medicamentelor și a Produselor de Sănătate, titularii autorizațiilor de introducere pe piață, întreprinderile farmaceutice care exploatează un medicament de interes terapeutic major, unitățile farmaceutice deținute de o persoană juridică de drept public, farmaciile titulare ale autorizației menționate la articolul L. 5125-1-1 al doilea paragraf.*

Obiect: *dispoziții de punere în aplicare a Legii privind finanțarea asigurărilor sociale pentru 2024. Decretul stabilește condițiile în care ministrul sănătății autorizează, în mod excepțional și temporar, prin decret, realizarea de preparate oficiale speciale definite la articolul L. 5121-1 punctul 3 din Codul sănătății publice pentru a face față deficitelor de stocuri ale unui medicament de interes terapeutic major sau încetării comercializării acestuia ori pentru a face față unei amenințări sau unei crize sanitare grave. Textul prevede, de asemenea, tipurile de măsuri de sănătate animală pe care agenția le poate lua pentru a asigura o aprovizionare adecvată și continuă de către titularii și operatorii autorizațiilor de introducere pe piață, în conformitate cu articolul L. 5121-33-3 din Codul sănătății publice. Textul detaliază, de asemenea, procedura contradictorie la finalul căreia agenția poate lua aceste măsuri. În cele din urmă, decretul stabilește condițiile de punere în aplicare a obligației, prevăzută la articolul L. 5124-6 din Codul sănătății publice, pentru întreprinderile care dețin sau care exploatează autorizații de introducere pe piață prin care se pune capăt comercializării medicamentelor de interes terapeutic major, care nu mai fac obiectul protecției prin brevet, de a utiliza toate mijloacele pentru a găsi un cesionar. Acesta precizează condițiile în care agenția poate solicita întreprinderilor care dețin sau exploatează autorizații de introducere pe piață să acorde, cu titlu gratuit și pentru o perioadă temporară, unei structuri farmaceutice publice fabricarea și exploatarea medicamentului pentru a permite continuitatea aprovizionării pieței franceze.*

Intrare în vigoare: *textul intră în vigoare în ziua următoare datei publicării sale.*

Aplicare: *decretul este adoptat în temeiul articolului L. 5121-1 punctul 3, al articolului L. 5121-33-3 și al articolului L. 5124-6 din Codul sănătății publice, astfel cum a fost modificat prin articolele 71, 72 și 77 din Legea nr. 2023-1250 din 26 decembrie 2023 privind finanțarea asigurărilor sociale pentru 2024.*

Prim-ministrul,

în urma consultării raportului ministrei muncii, sănătății, solidarității și familiei,

având în vedere Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27/CE din 31 martie 2004, de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, în special articolele 5 și 81,

având în vedere Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale,

având în vedere Codul sănătății publice, în special articolele L.5121-31, L.5121-33-3 și L.5124-6,

având în vedere Legea nr. 2023-1250 din 26 decembrie 2023 privind finanțarea asigurărilor sociale pentru 2024,

având în vedere notificarea nr. 2024/XXX/FR din XXX adresată Comisiei Europene,

în urma consultării Consiliului de Stat (departamentul social),

Dispune:

Articolul 1

(I) Titlul II capitolul I din partea a cincea a cărții I din Codul sănătății publice se modifică după cum urmează:

1. Secțiunea 19 devine secțiunea 20, care cuprinde articolul R. 5121-222, care devine articolul R. 5121-223;

2. Se restabilește secțiunea 19 cu următoarea formulare:

„Secțiunea 19:

Preparate oficinale speciale

„Articolul R. 5121-222. În scopul aplicării articolului L. 5121-1 punctul 3 al doilea paragraf, ministrul sănătății autorizează, prin decret, realizarea de preparate oficinale speciale, după obținerea avizului directorului general al Agenției Naționale pentru Siguranța Medicamentelor și a Produselor de Sănătate.

Ordinul încetează să se aplice în mod automat la data la care medicamentul în cauză este pus la dispoziție, astfel cum este publicat pe site-ul web al agenției. ”;

(II) După articolul R. 5124-49-6, se introduc articolele R. 5124-49-7 și R. 5124-49-8, cu următoarea formulare:

„Articolul R. 5124-49-7. Măsurile de sănătate animală luate de directorul general al Agenției Naționale pentru Siguranța Medicamentelor și a Produselor de Sănătate pentru a asigura aprovizionarea cu un medicament de interes terapeutic major, în temeiul articolului L. 5121-33-3, se referă la adaptarea distribuției, la importul de medicamente alternative sau la orice altă măsură cu efect echivalent.

Decizia directorului general al agenției precizează termenul în care titularii autorizațiilor de introducere pe piață și companiile farmaceutice care exploatează aceste medicamente trebuie să respecte măsurile de sănătate animală prescrise și procedurile de ridicare a măsurilor. ”;

„Articolul R. 5124-49-8. (I) Declarația de suspendare sau de întrerupere a comercializării unui medicament de interes terapeutic major menționată la articolul L. 5124-6 alineatul (II) se întocmește în conformitate cu orientările stabilite prin decizia directorului general al Agenției

Naționale pentru Siguranța Medicamentelor și a Produselor de Sănătate. Declarația respectivă menționează, în special, efectele previzibile asupra pacienților, având în vedere pierderea de volum reprezentată de suspendarea sau încetarea comercializării medicamentului brevetat pe piața franceză și alternativele terapeutice disponibile pe piață după suspendarea sau încetarea comercializării.

În termen de două luni de la primirea declarației menționate la paragraful anterior, directorul general al agenției informează titularul autorizației de introducere pe piață cu privire la obligația care îi revine de a solicita unei companii farmaceutice să asigure reluarea efectivă a exploatării medicamentului. Directorul general al agenției stabilește data punerii în aplicare a obligației și invită titularul autorizației de introducere pe piață să își prezinte observațiile într-un termen care urmează să fie stabilit de directorul general al agenției.

(II) În scopul informării companiilor farmaceutice, titularul autorizației de introducere pe piață publică o declarație privind intenția sa de a acorda exploatarea sau de a transfera autorizația de introducere pe piață pentru medicamentul în cauză pe o pagină web dedicată de pe site-ul său web și comunică linkul electronic către pagina web respectivă Agenției Naționale pentru Siguranța Medicamentelor și a Produselor de Sănătate.

Agenția publică lista legăturilor electronice care i-au fost comunicate.

(III) Raportul menționat la articolul L. 5124-6 alineatul (II) punctul 3 al doilea paragraf se întocmește în conformitate cu orientările stabilite prin decizia directorului general al Agenției Naționale pentru Siguranța Medicamentelor și a Produselor de Sănătate.

Directorul general al agenției poate solicita titularului autorizației de introducere pe piață informații suplimentare față de cele cuprinse în raport.

(IV) În termen de o lună de la primirea raportului menționat la alineatul (III), în cazul în care Agenția Națională pentru Siguranța Medicamentelor și a Produselor de Sănătate consideră că necesarul nu poate fi îndeplinit în mod permanent, aceasta poate solicita titularului autorizației de introducere pe piață să acorde cu titlu gratuit fabricarea și utilizarea exploatarea în condițiile prevăzute la articolul L. 5124-6 alineatul (II) punctul 3.

În termen de o lună de la primirea unei astfel de cereri, titularul autorizației de introducere pe piață concesionează exploatarea și fabricarea medicamentului în condițiile de mai sus și informează în acest sens directorul general al Agenției de Stat pentru Siguranța Medicamentelor și a Produselor de Sănătate. La primirea acestor informații, directorul general al agenției transmite unității farmaceutice deținute de o persoană juridică de drept public, pe care aceasta o desemnează, o copie a dosarului autorizației de introducere pe piață a medicamentului în cauză. Aceste informații sunt publicate de agenție pe site-ul său web.

Concesionarea exploatării și a fabricării nu aduce atingere obligațiilor titularului autorizației de introducere pe piață.

Concesiunea exploatării și a fabricării se reînnoiește tacit la sfârșitul fiecărei perioade de doi ani, în absența unei decizii contrare a directorului general al agenției.

În conformitate cu articolul L. 5124-6 alineatul (II), directorul general al agenției poate autoriza titularul autorizației de introducere pe piață să rezilieze anticipat această concesiune,

cu condiția ca o întreprindere să comercializeze pe piața franceză un medicament al cărui principiu activ este identic cu cel al medicamentului care a făcut obiectul concesiunii, în condiții care permit acoperirea necesarului în mod durabil.

(V) În conformitate cu articolul L. 5124-6 alineatul (I), care prevede că încetarea comercializării nu poate avea loc înainte de sfârșitul perioadei necesare pentru a pune în aplicare soluțiile alternative pentru a acoperi necesarul îndeplinit anterior de laborator, deținătorul sau operatorul depune toate eforturile pentru a acoperi necesarul național până când produsul este pus la dispoziție de un cesionar. ”.

Articolul 2

Ministra muncii, sănătății, solidarității și familiei este responsabilă de punerea în aplicare a prezentului decret, care se publică în *Jurnalul Oficial* al Republicii Franceze.

Adoptat la:

De către prim-ministru:

Ministra muncii, sănătății, solidarității și familiei:

Catherine VAUTRIN