

REPUBBLICA FRANCESE

Ministero del Lavoro, della salute, della
solidarietà e della famiglia

Decreto

recante varie misure di attuazione della legge n. 2023-1250 del 26 dicembre 2023 sul finanziamento della sicurezza sociale per il 2024, relativa al contrasto alle carenze di medicinali

NOR: xxx

Categorie di persone interessate: Agenzia nazionale per la sicurezza dei medicinali e dei prodotti sanitari, titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio, imprese farmaceutiche che gestiscono un medicinale di rilevante interesse terapeutico, stabilimenti farmaceutici di proprietà di una persona giuridica di diritto pubblico, farmacie titolari dell'autorizzazione di cui all'articolo L. 5125-1-1, secondo comma.

Oggetto: disposizioni di attuazione della legge sul finanziamento della sicurezza sociale del 2024. Il decreto stabilisce le condizioni alle quali il ministro della salute, in via eccezionale e temporanea, autorizza con decreto la produzione di preparati officinali speciali definiti all'articolo L. 5121-1, punto 3, del codice della sanità pubblica per far fronte alle carenze di scorte di un medicinale di rilevante interesse terapeutico o alla cessazione della sua commercializzazione o per far fronte a una minaccia o a una grave crisi sanitaria. Il testo stabilisce anche i tipi di misure di sanità animale che l'Agenzia può adottare per garantire una fornitura adeguata e continua da parte dei titolari e degli operatori delle autorizzazioni all'immissione in commercio, in applicazione dell'articolo L. 5121-33-3 del codice della sanità pubblica. Il testo illustra inoltre nel dettaglio la procedura in contraddittorio al termine della quale l'Agenzia può adottare tali misure. Infine, il decreto stabilisce le condizioni per l'attuazione dell'obbligo, di cui all'articolo L. 5124-6 del codice della sanità pubblica, per le imprese titolari o gestori di autorizzazioni all'immissione in commercio che interrompono la commercializzazione di medicinali di rilevante interesse terapeutico, non più oggetto di protezione brevettuale, di utilizzare tutti i loro mezzi per trovare un acquirente. Specifica le condizioni alle quali l'Agenzia può chiedere alle imprese titolari o gestori di autorizzazioni all'immissione in commercio di concedere gratuitamente per un periodo temporaneo a una struttura farmaceutica pubblica la fabbricazione e lo sfruttamento del medicinale al fine di consentire la continuità dell'approvvigionamento del mercato francese.

Entrata in vigore: il testo entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

Applicazione: il decreto è adottato a norma dell'articolo L. 5121-1, punto 3, dell'articolo L. 5121-33-3 e dell'articolo L. 5124-6 del codice della sanità pubblica, come modificato dagli articoli 71, 72 e 77 della legge n. 2023-1250, del 26 dicembre 2023, sul finanziamento della sicurezza sociale per il 2024.

Il Primo ministro,

vista la relazione del ministro del Lavoro, della salute, della solidarietà e della famiglia,

vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, modificata dalla direttiva 2004/27/CE, del 31 marzo 2004, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, in particolare l'articolo 5 e l'articolo 81;

vista la direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione;

visto il codice della sanità pubblica, in particolare gli articoli L.5121-31, L.5121-33-3 e L.5124-6;

vista la legge n. 2023-1250 del 26 dicembre 2023 sul finanziamento della sicurezza sociale per il 2024;

vista la notifica n. 2024/XXX/FR del XXX indirizzata alla Commissione europea;

sentito il Consiglio di Stato (sezione sociale),

Decreta:

Articolo 1

I. Il capo I del titolo II del libro I della parte quinta del codice della sanità pubblica è così modificato:

1 La sezione 19 diventa sezione 20, comprendente l'articolo R. 5121-222, che diventa articolo R. 5121-223;

2 È completato da una sezione 19, che recita come segue:

"Sezione 19:

"Preparati officinali speciali

"Articolo R. 5121-222. – Ai fini dell'applicazione dell'articolo L. 5121-1, punto 3, secondo comma, il ministro responsabile della salute autorizza, con decreto, la produzione di preparati officinali speciali, dopo aver sentito il parere del direttore generale dell'Agenzia nazionale per la sicurezza dei medicinali e dei prodotti sanitari.

"Il decreto cessa automaticamente di avere effetto alla data in cui il medicinale in questione è reso disponibile, come pubblicato sul sito web dell'Agenzia.";

II. Dopo l'articolo R. 5124-49-6, sono inseriti gli articoli R. 5124-49-7 e R. 5124-49-8, che così recitano:

"Articolo R. 5124-49-7. – Le misure di sanità animale adottate dal direttore generale dell'Agenzia nazionale per la sicurezza dei medicinali e dei prodotti sanitari per garantire la fornitura di un medicinale di rilevante interesse terapeutico, ai sensi dell'articolo L. 5121-33-3, riguardano l'adeguamento della distribuzione, l'importazione di alternative medicinali o qualsiasi altra misura di effetto equivalente.

"La decisione del direttore generale dell'Agenzia specifica il termine entro il quale i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio e le aziende farmaceutiche che gestiscono tali medicinali devono rispettare le misure di sanità animale prescritte e le procedure per la revoca delle misure. ";

"Articolo R. 5124-49-8. – I. – La dichiarazione di sospensione o di cessazione dell'immissione in commercio di un medicinale di rilevante interesse terapeutico di cui all'articolo L. 5124-6, punto II, è redatta conformemente alle linee guida stabilite con decisione del direttore generale dell'Agenzia nazionale per la sicurezza dei medicinali e dei prodotti sanitari. Tale indicazione menziona, in particolare, gli effetti prevedibili sui pazienti, tenuto conto della perdita di volume rappresentata dalla sospensione o dalla cessazione dell'immissione in commercio della specialità medicinale sul mercato francese e delle alternative terapeutiche disponibili sul mercato dopo la sospensione o la cessazione dell'immissione in commercio.

"Entro due mesi dal ricevimento della dichiarazione di cui al paragrafo precedente, il direttore generale dell'Agenzia informa il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dell'obbligo a suo carico di rivolgersi a un'impresa farmaceutica per garantire l'effettiva ripresa del funzionamento del medicinale. Il direttore generale dell'Agenzia fissa la data entro cui assolvere all'obbligo e invita il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio a presentare le proprie osservazioni entro un termine fissato dal direttore generale dell'Agenzia.

"II. – Al fine di informare le aziende farmaceutiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio pubblica una dichiarazione della sua intenzione di assegnare la gestione o di trasferire l'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale in questione su una pagina web dedicata sul suo sito web, e comunica il link elettronico a tale pagina web all'Agenzia nazionale per la sicurezza dei medicinali e dei prodotti sanitari.

"L'Agenzia pubblica l'elenco dei collegamenti elettronici che le sono stati comunicati.

"III. – La relazione di cui all'articolo L. 5124-6, punto II, punto 3, è redatta conformemente alle linee guida stabilite con decisione del direttore generale dell'Agenzia nazionale per la sicurezza dei medicinali e dei prodotti sanitari.

"Il direttore generale dell'Agenzia può chiedere al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ulteriori informazioni rispetto a quelle contenute nella relazione.

"IV. – Entro un mese dal ricevimento della relazione di cui al punto III, se l'Agenzia nazionale per la sicurezza dei medicinali e dei prodotti sanitari ritiene che il fabbisogno non possa essere soddisfatto in modo continuativo, può chiedere al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di concedere gratuitamente una concessione alla produzione e all'uso del medicinale alle condizioni di cui all'articolo L. 5124-6, punto II, punto 3.

"Entro un mese dal ricevimento di tale richiesta, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio concede in concessione la gestione e la fabbricazione del medicinale alle condizioni di cui sopra, e ne informa il direttore generale dell'Agenzia nazionale per la sicurezza dei medicinali e dei prodotti sanitari. Al ricevimento di tali informazioni, il direttore generale dell'Agenzia trasmette allo stabilimento farmaceutico di proprietà di una persona giuridica di diritto pubblico, da esso indicato, una copia del fascicolo di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale in questione. Tali informazioni sono pubblicate dall'Agenzia sul suo sito web.

"La concessione della gestione e della fabbricazione non pregiudica gli obblighi del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

"La concessione della gestione e di fabbricazione è tacitamente rinnovata al termine di ciascun biennio, salvo decisione contraria del direttore generale dell'Agenzia.

"A norma dell'articolo L. 5124-6, punto II, il direttore generale dell'Agenzia può autorizzare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio a porre fine anticipatamente a tale concessione, a condizione che un'impresa commercializzi sul mercato francese un medicinale il cui principio attivo è identico a quello del medicinale oggetto della concessione, a condizioni che consentano di coprire il fabbisogno in modo continuativo.

"V. – Ai sensi del punto I dell'articolo L. 5124-6, secondo il quale la cessazione della commercializzazione non può avvenire prima della fine del periodo necessario per mettere in atto le soluzioni alternative per coprire il fabbisogno precedentemente soddisfatto dal laboratorio, il titolare o il gestore sono tenuti a compiere ogni sforzo per coprire il fabbisogno nazionale fino a quando il prodotto non sia reso disponibile da un acquirente."

Articolo 2

Il ministro del Lavoro, della salute, della solidarietà e della famiglia attua il presente decreto, che è pubblicato nella Gazzetta ufficiale della Repubblica francese.

Redatto il:

Dal primo ministro:

Ministro del Lavoro, della salute, della solidarietà e della famiglia:

Catherine VAUTRIN