

REPUBLICA FRANCEZĂ

Ministerul Muncii, Sănătății, Solidarității
și Familiei

Decretul

de stabilire a diferitelor măsuri de aplicare a Legii nr. 1250/2023 din 26 decembrie 2023 privind finanțarea securității sociale pentru 2024 privind combaterea deficitului de medicamente

NR: xxx

Categoriile de public vizate: Agenția Națională pentru Siguranța Medicamentelor și a Produselor de Sănătate, deținătorii de autorizații de comercializare, întreprinderile farmaceutice care exploatează un medicament de interes terapeutic major, unitățile farmaceutice deținute de o persoană juridică de drept public, farmaciile care dețin autorizația menționată la articolul L. 5125-1-1 al doilea paragraf.

Obiectul: Dispoziții de punere în aplicare a Legii din 2024 privind finanțarea sistemelor de securitate socială. Decretul stabilește condițiile în care ministrul sănătății autorizează, în mod excepțional și temporar, prin decret, producerea de preparate oficinale speciale definite la articolul L. 5121-1 alineatul (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 corespunzătoare și continuă de către deținătorii și operatorii de autorizații de comercializare, în conformitate cu articolul L. 5121-33-3 din Codul sănătății publice. Textul detaliază, de asemenea, procedura contradictorie la finalizarea 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 exploatează autorizații de comercializare, de a opri comercializarea medicamentelor de interes terapeutic major, care nu mai fac obiectul protecției prin brevet și de a utiliza toate mijloacele pentru a găsi un cumpărător. Acesta precizează condițiile în care agenția poate solicita întreprinderilor care dețin sau exploatează autorizații de comercializare să acorde, cu titlu gratuit și pentru o perioadă temporară, unei structuri farmaceutice publice dreptul de fabricare și distribuire a medicamentului pentru a permite aprovizionarea neîntreruptă pe piața franceză.

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

Aplicare: Decretul este adoptat în temeiul articolului L. 3-5121 alineatul (1), 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. 1250/2023 din 26 decembrie 2023 privind finanțarea securității sociale pentru 2024.

Prim-ministrul,

în ceea ce privește raportul ministrului 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. 1250/2023 din 26 decembrie 2023 privind finanțarea securității 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 se renumerează ca secțiunea 20, care cuprinde articolul R. 5121-222, care se renumerează ca articolul R. 5121-223;

2. Se completează cu secțiunea 19 cu următoarea formulare:

„Secțiunea 19:

„Preparate oficinale speciale

„Articolul R. 5121-222. — În scopul aplicării articolului L. 5121-1 alineatul (3) al doilea paragraf, ministrul sănătății autorizează, prin decret, producerea 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 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 adoptate de directorul general al Agenției Naționale pentru Siguranța Medicamentelor și a Produselor de Sănătate pentru a asigura furnizarea unui 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 deținătorii de autorizații de comercializare și societățile 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 reducerea stocurilor din cauza suspendării sau a încetării 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 alineatul precedent, directorul general al agenției informează deținătorul de autorizație de comercializare cu privire la obligația care îi revine de a solicita unei societăți farmaceutice să asigure reluarea efectivă a distribuiri medicamentului. Directorul general al agenției stabilește data punerii în aplicare a obligației și invită deținătorul de autorizație de comercializare să își prezinte observațiile într-un termen care urmează să fie stabilit de directorul general al agenției.

„(II) În scopul informării societăților farmaceutice, deținătorul de autorizație de comercializare publică o declarație privind intenția sa de a acorda dreptul de distribuie sau de a transfera autorizația de comercializare pentru medicamentul în cauză pe o pagină web dedicată de pe site-ul său și comunică linkul către pagina web respectivă Agenției Naționale pentru Siguranța Medicamentelor și a Produselor de Sănătate.

„Agenția publică lista linkurilor 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 deținătorului de autorizație de comercializare 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 de medicamente nu poate fi asigurat în mod permanent, aceasta poate solicita deținătorului de autorizație de comercializare să acorde gratuit dreptul de fabricare și distribuie a medicamentului în condițiile prevăzute la articolul L. 5124-6 alineatul (II) punctul 3.

„În termen de o lună de la primirea unei astfel de cereri, deținătorul de autorizație de comercializare concesiunează exploatarea și fabricarea medicamentului în condițiile de mai sus și informează în acest sens directorul general al Agenției Naționale 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 o desemnează, o copie a dosarului autorizației de comercializare a medicamentului în cauză. Aceste informații sunt publicate de agenție pe site-ul său.

„Contractul de concesiune pentru distribuie și fabricare nu aduce atingere obligațiilor deținătorului de autorizație de comercializare.

Contractul de concesiune pentru distribuie și fabricare se reînnoiește automat 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 deținătorul de autorizație de comercializare să rezilieze anticipat acest contract de concesiune, cu condiția ca o întreprindere să comercializeze pe piața franceză un medicament al cărei substanțe active este identică cu cea a medicamentului care a făcut obiectul contractului de concesiune, în condiții care permit asigurarea pe termen lung a necesarului.

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 menite să asigure necesarul acoperit anterior de laborator, deținătorul sau operatorul depune toate eforturile pentru a asigura necesarul național până când produsul este pus la dispoziție de un cumpărător.”.

Articolul 2

Ministerul Muncii, Sănătății, Solidarității și Familiei pune în aplicare prezentul decret, care se publică în *Jurnalul Oficial* al Republicii Franceze.

Adoptat la:

De către prim-ministru:

Ministrul Muncii, Sănătății, Solidarității și Familiei:

Catherine VAUTRIN