

## FRANCÚZSKA REPUBLIKA

Ministerstvo práce, zdravotníctva,  
solidarity a rodiny

### Vyhláška,

#### ktorou sa stanovujú rôzne vykonávacie opatrenia k zákonu č. 2023-1250 z 26. decembra 2023 o financovaní sociálneho zabezpečenia na rok 2024 o boji proti nedostatku liekov

NOR xxx

**Dotknutá verejnosť:** *Národná agentúra pre bezpečnosť liekov a zdravotníckych produktov, držiteľia povolení na uvedenie na trh, farmaceutické podniky prevádzkujúce liek hlavného terapeutického významu, farmaceutické zariadenia vo vlastníctve právnickej osoby, ktorá sa riadi verejným právom, lekárne, ktoré sú držiteľmi povolenia uvedeného v článku L. 5125-1-1 druhom odseku.*

**Vec:** *Ustanovenia, ktorými sa vykonáva zákon o financovaní sociálneho zabezpečenia z roku 2024. Vo vyhláške sa stanovujú podmienky, za ktorých minister zdravotníctva výnimočne a dočasne povolí vyhláškou výrobu špeciálnych oficiálnych prípravkov vymedzených v článku L. 5121-1 bode 3 zákonníka o verejnom zdraví na riešenie nedostatku zásob lieku hlavného terapeutického záujmu alebo na ukončenie jeho uvádzania na trh alebo na riešenie ohrozenia alebo vážnej zdravotnej krízy. V znení sa stanovujú aj typy opatrení týkajúce sa zdravia zvierat, ktoré môže agentúra prijať s cieľom zabezpečiť primerané a nepretržité dodávky zo strany držiteľov a prevádzkovateľov povolení na uvedenie na trh podľa článku L. 5121 – 33 – 3 Zákonníka o verejnom zdraví. V texte sa tiež podrobne opisuje sporové konanie, na konci ktorého môže agentúra prijať tieto opatrenia. Napokon sa vyhláškou stanovujú podmienky vykonania povinnosti stanovenej v článku L. 5124-6 Zákonníka o verejnom zdraví, aby podniky, ktoré sú držiteľmi alebo prevádzkovateľmi povolení na uvedenie na trh, ktorými sa zastavuje uvádzanie na trh liekov hlavného terapeutického významu, ktoré už nie sú predmetom patentovej ochrany, využili všetky svoje prostriedky na nájdenie kupujúceho. Spresňuje podmienky, za ktorých môže agentúra požiadať podniky, ktoré sú držiteľmi alebo prevádzkujú povolenia na uvedenie na trh, aby bezplatne a na dočasné obdobie udelili verejnej farmaceutickej štruktúre výrobu a prevádzku lieku s cieľom umožniť kontinuitu dodávok na francúzsky trh.*

**Nadobudnutie účinnosti:** *Znenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení.*

**Aplikovanie:** *Vyhláška sa prijíma podľa článku L. 5121-1 bodu 3, článku L. 5121-33-3 a článku L. 5124-6 zákonníka o verejnom zdraví zmeneného a doplneného článkami 71, 72 a 77 zákona č. 2023-1250 z 26. decembra 2023 o financovaní sociálneho zabezpečenia na rok 2024.*

### **Predseda vlády,**

na základe správy ministerky práce, zdravotníctva, solidarity a rodiny,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001 zmenenú a doplnenú smernicou 2004/27/ES z 31. marca 2004, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch, a najmä na jej články 5 a 81,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1535 z 9. septembra 2015, ktorou sa stanovuje postup poskytovania informácií v oblasti technických predpisov a pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti;

so zreteľom na zákonník o verejnom zdraví, najmä na jeho články L.5121-31, L.5121-33-3 a L.5124-6;

so zreteľom na zákon č. 2023-1250 z 26. decembra 2023 o financovaní sociálneho zabezpečenia na rok 2024;

so zreteľom na oznámenie č. 2024/XXX/FR z roku XXX adresované Európskej komisii;

po vypočutí Štátnej rady (sociálny odbor),

**týmto vydáva túto vyhlášku:**

### **Článok 1**

I. Piata časť kniha I hlava II kapitola I zákonníka o verejnom zdraví sa mení takto:

1. Oddiel 19 sa stáva oddielom 20, ktorý zahŕňa článok R. 5121-222, ktorý sa stáva článkom R. 5121-223;

2. V oddiel 19 sa znova ustanovuje nasledujúce znenie:

*„Oddiel 19:*

*Špeciálne oficiálne prípravky*

*„Článok R. 5121 – 222. – Na účely uplatňovania článku L. 5121-1 bodu 3 druhého odseku minister zdravotníctva vyhláškou povoľuje výrobu špeciálnych oficiálnych prípravkov po získaní stanoviska generálneho riaditeľa Národnej agentúry pre bezpečnosť liekov a zdravotníckych produktov.*

Nariadenie automaticky stráca platnosť dňom, kedy bude príslušný liek k dispozícii, ako je uverejnené na webovom sídle agentúry.“;

II. Za článok R. 5124 – 49 – 6 sa vkladajú články R. 5124 – 49 – 7 a R. 5124 – 49 – 8 v tomto znení:

*„Článok R. 5124-49-7. – Opatrenia týkajúce sa zdravia zvierat prijaté generálnym riaditeľom Národnej agentúry pre bezpečnosť liekov a zdravotníckych produktov s cieľom zabezpečiť dodávku lieku hlavného terapeutického významu podľa článku L. 5121 – 33 – 3 sa týkajú prispôsobenia distribúcie, dovozu alternatív liekov alebo akéhokoľvek iného opatrenia s rovnocenným účinkom.*

*„V rozhodnutí generálneho riaditeľa agentúry sa stanoví lehota, v rámci ktorej musia držiteľia povolenia na uvedenie na trh a farmaceutické spoločnosti prevádzkujúce tieto lieky dodržiavať predpísané opatrenia týkajúce sa zdravia zvierat a postupy na zrušenie týchto opatrení.“;*

*„Článok R. 5124-49-8. – I. – Vyhlásenie o pozastavení alebo zastavení uvádzania lieku hlavného terapeutického významu na trh uvedené v článku L. 5124-6 ods. II sa vypracuje v*

súlade s usmerneniami stanovenými rozhodnutím generálneho riaditeľa Národnej agentúry pre bezpečnosť liekov a zdravotníckych produktov. V tomto vyhlásení sa uvedú najmä predvídateľné účinky na pacientov vzhľadom na stratu objemu, ktorú predstavuje pozastavenie alebo ukončenie uvádzania farmaceutickej špeciality na francúzsky trh, a terapeutické alternatívy dostupné na trhu po pozastavení alebo ukončení uvádzania na trh.

Generálny riaditeľ agentúry do dvoch mesiacov od prijatia vyhlásenia uvedeného v predchádzajúcom odseku informuje držiteľa povolenia na uvedenie na trh o jeho povinnosti vyhládať farmaceutickú spoločnosť s cieľom zabezpečiť účinné obnovenie prevádzky lieku. Generálny riaditeľ agentúry stanoví dátum splnenia povinnosti a vyzve držiteľa povolenia na uvedenie na trh, aby predložil svoje pripomienky v lehote, ktorú stanoví generálny riaditeľ agentúry.

II. – Na účely informovania farmaceutických spoločností držiteľ povolenia na uvedenie na trh uverejní vyhlásenie o svojom zámere udeliť prevádzku alebo previesť povolenie na uvedenie na trh pre príslušný liek na osobitnej webovej stránke na svojom webovom sídle a oznámi elektronický odkaz na túto webovú stránku Národnej agentúre pre bezpečnosť liekov a zdravotníckych produktov.

Agentúra uverejní zoznam elektronických odkazov, ktoré jej boli oznámené.

III. – Správa uvedená v druhom odseku bodu 3 článku L. 5124 – 6 sa vypracuje v súlade s usmerneniami stanovenými rozhodnutím generálneho riaditeľa Národnej agentúry pre bezpečnosť liekov a zdravotníckych produktov.

Generálny riaditeľ agentúry môže od držiteľa povolenia na uvedenie na trh požadovať dodatočné informácie k tým, ktoré sú uvedené v správe.

IV. – Ak do jedného mesiaca od prijatia správy uvedenej v bode III Národná agentúra pre bezpečnosť liekov a zdravotníckych produktov usúdi, že túto potrebu nemožno natrvalo uspokojiť, môže požiadať držiteľa povolenia na uvedenie na trh, aby bezplatne povolil výrobu a používanie lieku za podmienok stanovených v bode 3 bodu II článku L. 5124 – 6.

Do jedného mesiaca od prijatia takejto žiadosti držiteľ povolenia na uvedenie na trh udelí koncesiu na prevádzku a výrobu lieku za uvedených podmienok a informuje o tom generálneho riaditeľa Štátnej agentúry pre bezpečnosť liekov a zdravotníckych produktov. Generálny riaditeľ agentúry po prijatí týchto informácií zašle farmaceutickej inštitúcii vo vlastníctve právnickej osoby, ktorá sa riadi verejným právom, ktorú určí, kópiu dokumentácie k povoleniu na uvedenie príslušného lieku na trh. Agentúra tieto informácie uverejní na svojom webovom sídle.

Koncesia na prevádzku a výrobu nebude mať vplyv na povinnosti držiteľa povolenia na uvedenie na trh.

Prevádzková a výrobná koncesia sa automaticky obnovuje na konci každého dvojročného obdobia, ak generálny riaditeľ agentúry nerozhodne inak.

V súlade s článkom L. 5124-6 ods. II môže generálny riaditeľ agentúry povoliť držiteľovi povolenia na uvedenie na trh predčasné ukončenie tejto koncesie za predpokladu, že podnik

uvádza na francúzsky trh liek, ktorého účinná zložka je totožná s účinnou zložkou lieku, ktorý je predmetom koncesie, za podmienok, ktoré umožňujú natrvalo pokryť túto potrebu.

V. – Podľa bodu I článku L. 5124-6, v ktorom sa stanovuje, že ukončenie uvádzania na trh sa nemôže uskutočniť pred uplynutím obdobia potrebného na zavedenie alternatívnych riešení na pokrytie potreby, ktorú predtým uspokojovalo laboratórium, držiteľ alebo prevádzkovateľ vynaloží všetko úsilie na pokrytie vnútroštátnej potreby, kým produkt nebude k dispozícii kupujúcemu.“.

## **Článok 2**

Vykonaním tohto nariadenia, ktoré sa uverejní v Úradnom vestníku Francúzskej republiky, je poverený generálny riaditeľ pre prevenciu rizík.

Dňa:

Za predsedu vlády:

Minister práce, zdravotníctva, solidarity a rodiny:

Catherine VAUTRIN