

Dekrety, rozporządzenia, okólniki

TEKSTY OGÓLNE

MINISTERSTWO PRACY, ZDROWIA, SOLIDARNOŚCI I RODZINY

Dekret nr 2025-760 z dnia 4 sierpnia 2025 r. określający różne środki wykonawcze do ustawy nr 2023-1250 z dnia 26 grudnia 2023 r. o finansowaniu ubezpieczeń społecznych na 2024 r., dotyczące rozwiązania problemu niedoborów produktów leczniczych

NR REF.: TSSP2513470D

Zainteresowane społeczności: Francuska Krajowa Agencja ds. Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych i Produktów Zdrowotnych, posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, przedsiębiorstwa farmaceutyczne prowadzące produkt leczniczy o dużym znaczeniu terapeutycznym, zakłady farmaceutyczne należące do osoby prawnej prawa publicznego, apteki posiadające pozwolenie, o którym mowa w art. L. 5125-1-1 akapit drugi francuskiego Kodeksu Zdrowia Publicznego. **Przedmiot:** Dekret określa warunki, na jakich Minister Zdrowia może, w wyjątkowych i tymczasowych przypadkach, zezwolić w drodze zarządzenia na wytwarzanie specjalnych preparatów aptecznych, zgodnie z definicją zawartą w art. L. 5121-1 pkt 3 francuskiego Kodeksu Zdrowia Publicznego.

W tekście zawarto również rodzaje środków w zakresie zdrowia publicznego, jakie Agencja może podjąć w celu zapewnienia odpowiednich i ciągłych dostaw tych produktów przez przedsiębiorstwa posiadające lub wykorzystujące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zgodnie z art. L. 5121-33-3 francuskiego Kodeksu Zdrowia Publicznego.

Ponadto dekret określa warunki wykonania obowiązku określonego w art. L. 5124-6 francuskiego Kodeksu Zdrowia Publicznego, zgodnie z którym przedsiębiorstwa posiadające lub wykorzystujące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zaprzestające wprowadzania do obrotu produktów leczniczych o dużym znaczeniu terapeutycznym, które nie są już objęte ochroną patentową, muszą skorzystać ze wszystkich środków w celu znalezienia nabywcy. Określa on warunki, na jakich Agencja może zwrócić się do przedsiębiorstw posiadających lub wykorzystujących pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o bezpłatne przekazanie na czas określony publicznej strukturze farmaceutycznej wytwarzania i stosowania produktu leczniczego w celu zapewnienia ciągłości dostaw na rynek francuski.

Wejście w życie: tekst wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu.

Przyjęcie: projekt dekretu zostaje przyjęty na podstawie art. 71, 72 i 77 ustawy nr 2023-1250 z dnia 26 grudnia 2023 r. o finansowaniu ubezpieczeń społecznych na 2024 r.

Premier,

w odniesieniu do sprawozdania Ministra Pracy, Zdrowia, Solidarności i Rodziny,

uwzględniając dyrektywę (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego;

uwzględniając francuski Kodeks Zdrowia Publicznego;

uwzględniając ustawę nr 2023-1250 z dnia 26 grudnia 2023 r. o finansowaniu ubezpieczeń społecznych na 2024 r., w szczególności jej art. 71, 72 i 77;

uwzględniając powiadomienie nr 2025/0138/FR z dnia 12 marca 2025 r. skierowane do Komisji Europejskiej, po wysłuchaniu Rady Stanu (Sekcja Spraw Społecznych),

niniejszym zarządza, co następuje:

Artykuł 1. - W rozdziale I tytułu II księgi I części piątej francuskiego Kodeksu Zdrowia Publicznego wprowadza się następujące zmiany:

1 Po sekcji 15 dodaje się sekcję 15a w brzmieniu:

„Sekcja 15a

„Specjalne uprawnienia publiczne Dyrektora Generalnego francuskiej Krajowej Agencji ds. Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych i Produktów Zdrowotnych

„Art. R. 5121-206-1. – W przypadku niedoboru lub ryzyka niedoboru w zaopatrzeniu w produkt leczniczy o dużym znaczeniu terapeutycznym lub szczepionkę, o których mowa w art. L. 5121-1 pkt 6 lit. b), Dyrektor

Generalny francuskiej Krajowej Agencji ds. Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych i Produktów Zdrowotnych może, w drodze uzasadnionej decyzji określającej procedury i terminy odwołania, wydanej po przeprowadzeniu postępowania kontrykcyjnego, podjąć środki w zakresie ochrony zdrowia publicznego w interesie zdrowia publicznego w celu zapewnienia odpowiednich i ciągłych dostaw przez przedsiębiorstwa posiadające lub wykorzystujące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

„Środki te, proporcjonalne do zagrożeń dla zdrowia, umożliwiają Agencji nakładanie określonych warunków, ograniczenie lub zawieszenie stosowania, wywozu, dystrybucji hurtowej, pakowania lub przechowywania danego produktu leczniczego przeznaczonego do sprzedaży, a także organizowanie przywozu alternatywnych środków leczenia.

„Decyzja Dyrektora Generalnego Agencji jest przekazywana adresatowi wraz z określeniem terminu, w którym adresat musi się do niej zastosować.

„Środki w zakresie ochrony zdrowia publicznego podjęte na podstawie art. L. 5121-33-3 zostają zniesione niezwłocznie, gdy tylko przestaną być konieczne.”

2 Sekcja 19, obejmująca art. R. 5121-222, otrzymuje oznaczenie sekcja 20 i obejmuje art. R. 5121-225;

3 Dodaje się sekcję 19 w brzmieniu:

„Sekcja 19

„Specjalne preparaty apteczne

„Artykuł R. 5121-222. – W celu zaradzenia sytuacjom przewidzianym w art. L. 5121-1 pkt 3 Minister Zdrowia może, po stwierdzeniu takiej potrzeby, zezwolić w trybie wyjątkowym i tymczasowym, w drodze zarządzenia przyjętego po konsultacji z Dyrektorem Generalnym francuskiej Krajowej Agencji ds. Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych i Produktów Zdrowotnych, na wytwarzanie specjalnych preparatów aptecznych zgodnie z wymogami określonymi w tym artykule.

„Zarządzenie oraz monografia preparatu zostaną opublikowane na witrynie internetowej francuskiej Krajowej Agencji ds. Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych i Produktów Zdrowotnych.

„Apteki zajmujące się wytwarzaniem specjalnych preparatów aptecznych są zobowiązane do przekazywania Dyrektorowi Generalnemu regionalnej agencji zdrowia, która wydała im pozwolenie zgodnie z art. L. 5125-1-1 ust. 2, oraz Dyrektorowi Generalnemu francuskiej Krajowej Agencji ds. Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych i Produktów Zdrowotnych miesięcznego zestawienia wyprodukowanych przez nie preparatów.

„Art. R. 5121-223. – Specjalne preparaty apteczne są przeznaczone dla pacjentów lekarza przepisującego, do stosowania pod jego nadzorem.

„Art. R. 5121-224. *Pozwolenie* wygasa automatycznie, gdy warunki określone w art. L. 5121-1 pkt 3 przestają być spełniane, w dniu wskazanym na witrynie internetowej francuskiej Krajowej Agencji ds. Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych i Produktów Zdrowotnych poświęconej dostępności produktów leczniczych.”

Artykuł 2. – W rozdziale IV tytułu II księgi I części piątej francuskiego Kodeksu Zdrowia Publicznego dodaje się sekcję 8 w brzmieniu:

„Sekcja 8

„Zawieszenie i zaprzestanie wprowadzania do obrotu produktu leczniczego

„Art. R. 5124-73-1. – Powiadomienie o zawieszeniu lub zaprzestaniu wprowadzania do obrotu produktu leczniczego lub produktu podlegającego przepisom rozdziału I niniejszego tytułu sporządza się zgodnie ze wzorem ustalonym przez Dyrektora Generalnego francuskiej Krajowej Agencji ds. Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych i Produktów Zdrowotnych.

„W załączniku przedstawiono środki, które firma farmaceutyczna zamierza wdrożyć w celu zapewnienia skutecznego wprowadzania do obrotu produktu leczniczego, w odniesieniu do którego rozważa się wycofanie lub zawieszenie, w okresie niezbędnym do wdrożenia alternatywnych rozwiązań pozwalających zaspokoić wynikające z tego zapotrzebowanie.

„W przypadku gdy decyzja o zawieszeniu lub zaprzestaniu wprowadzania do obrotu dotyczy produktu leczniczego o dużym znaczeniu terapeutycznym, który nie jest już objęty prawami własności intelektualnej lub przemysłowej, w powiadomieniu należy przedstawić przewidywalne konsekwencje tego działania dla pacjentów, uwzględniając w szczególności wynikający z tego spadek wielkości sprzedaży na rynku francuskim oraz dostępne alternatywy terapeutyczne.

„Art. R. 5124-73-2. – W terminie dwóch miesięcy od otrzymania pełnej deklaracji, w przypadku gdy Dyrektor Generalny Agencji uzna, że dostępne alternatywy terapeutyczne są niewystarczające, aby trwale zaspokoić potrzebę wynikającą z zaprzestania lub zawieszenia wprowadzania do obrotu produktu leczniczego o dużym znaczeniu terapeutycznym, który nie jest już objęty prawami własności intelektualnej lub przemysłowej, informuje posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, że jego obowiązkiem jest poszukiwanie

przedsiębiorstwa farmaceutycznego w celu zapewnienia skutecznego wznowienia stosowania danego produktu leczniczego, i wzywa go do przedstawienia uwag w wyznaczonym przez niego terminie.

„Art. R. 5124-73-3. – Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, który jest odpowiedzialny za znalezienie przedsiębiorstwa farmaceutycznego w celu zapewnienia skutecznego wznowienia stosowania produktu leczniczego zgodnie z art. L. 5124-6 ust. II, podaje do wiadomości publicznej swój zamiar przyznania praw do wprowadzania do obrotu lub przeniesienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego za pomocą wszelkich odpowiednich środków i publikuje ten zamiar na specjalnej stronie swojej witryny internetowej, której adres przekazuje francuskiej Krajowej Agencji ds. Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych i Produktów Zdrowotnych.

„Agencja opublikuje na swojej witrynie internetowej wykaz adresów e-mail przekazanych jej zgodnie z niniejszym artykułem.

„Art. R. 5124-73-4. – Sprawozdanie, o którym mowa w art. L. 5124-6 ust. II pkt 3 sporządza się zgodnie z wytycznymi określonymi decyzją Dyrektora Generalnego francuskiej Krajowej Agencji ds. Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych i Produktów Zdrowotnych.

„Dyrektor generalny Agencji może zwrócić się do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o uzupełnienie skierowanego do niego sprawozdania w terminie wyznaczonym przez Dyrektora Generalnego Agencji.

„Art. R. 5124-73-5. – Dyrektor Generalny francuskiej Krajowej Agencji ds. Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych i Produktów Zdrowotnych zwraca się, w stosownych przypadkach, w drodze uzasadnionej decyzji określającej procedury i terminy odwołania, do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o nieodpłatne przyznanie prawa do stosowania i wytwarzania danego produktu leczniczego wyznaczonemu przez niego zakładowi farmaceutycznemu należącemu do osoby prawnej prawa publicznego, w terminie jednego miesiąca od otrzymania pełnego sprawozdania.

„Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ma miesiąc od otrzymania tego wniosku na udzielenie odpowiedzi i poinformowanie o tym Dyrektora Generalnego francuskiej Krajowej Agencji ds. Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych i Produktów Zdrowotnych. Tę informację publikuje się na witrynie internetowej Agencji.

„Art. R. 5124-73-6. – Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i produkcję może zostać przedłużone na okres dwóch lat na mocy uzasadnionej decyzji Dyrektora Generalnego francuskiej Krajowej Agencji ds. Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych i Produktów Zdrowotnych, określającej terminy i procedury odwoławcze, o czym powiadamia się posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

„Art. R. 5124-73-7. – Fakt, że pozwolenie na stosowanie i wytwarzanie produktu leczniczego zostało udzielone na warunkach określonych w ostatnim akapicie art. L. 5124-6 ust. II, nie ma wpływu na obowiązki spoczywające na posiadaczu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.”

Artykuł 3. – Minister Pracy, Zdrowia, Solidarności i Rodziny oraz Minister przy Ministrze Pracy, Zdrowia, Solidarności i Rodziny, odpowiedzialny za sprawy zdrowia i dostępu do opieki zdrowotnej, są odpowiedzialni za wykonanie niniejszego dekretu, który zostanie opublikowany w Dzienniku Urzędowym Republiki Francuskiej. Sporządzono dnia 4 sierpnia 2025 r.

FRANÇOIS BAYROU

Premier:

*Minister Pracy, Zdrowia, Solidarności
i Rodziny,*

CATHERINE VAUTRIN

*Minister przy Ministrze Pracy, Zdrowia,
Solidarności i Rodziny,
odpowiedzialny za sprawy zdrowia i dostępu do opieki zdrowotnej.*

YANNICK NEUDER