

Foraitheanta, orduithe, ciorcláin

TÉACSANNA GINEARÁLTA

AN AIREACHT SAOTHAIR, SLÁINTE, DLÚTHPHÁIRTÍOCHTA AGUS TEAGHLAIGH

Foraithne Uimh. 2025-760 an 4 Lúnasa 2025 lena leagtar síos bearta éagsúla chun Acht Uimh. 2023-1250 an 26 Nollaig 2023 maidir le maoiniú na slándála sóisialta do 2024 a chur chun feidhme, i ndáil le haghaidh a thabhairt ar ghanntanais táirgí leighis

NOR:TSSP2513470D

Grúpaí lena mbaineann: An Ghníomhaireacht Náisiúnta um Shábháilteacht Leigheasra agus Táirgí Sláinte, sealbhóirí údaruithe margaíochta, gnóthais chógaisíochta a oibríonn táirge íocshláinte a bhfuil mórleas teiripeach ag baint leis, bunaióchtaí cógaisíochta atá faoi úinéireacht duine dhlítheanaigh atá faoi rialú an dlí phoiblí, cógaslanna a bhfuil an t-údarú dá dtagraítear sa dara mír d'Airteagal L. 5125-1-1 de Chód Sláinte Poiblí na Fraince acu. **Ábhar:** Leagtar amach sa Fhodhlí na coinníollacha faoina bhféadfaidh an tAire Sláinte, ar bhonn eisceachtúil agus sealadach, údarú a thabhairt le hordú maidir le táirgeadh ullmhóidí oifinéil speisialta mar a shainmhínítear i bpointe 3 d'Airteagal L. 5121-1 de Chód Sláinte Poiblí na Fraince.

Déantar foráil sa téacs freisin maidir leis na cineálacha beart sláinte poiblí a fhéadfaidh an Ghníomhaireacht a dhéanamh chun soláthar iomchuí leanúnach sealbhóirí agus oibreoirí údaruithe margaíochta a áirithiú, de bhun Airteagal L. 5121-33-3 den Chód Sláinte Poiblí na Fraince.

Ar deireadh, leagtar síos leis an bhforaithne na coinníollacha chun an oibleagáid a chur chun feidhme, a leagtar amach in Airteagal L. 5124-6 den Chód Sláinte Poiblí, maidir le gnóthais a shealbhaíonn nó a oibríonn údaruithe margaíochta lena gcuirtear stop le margú táirgí íocshláinte a bhfuil mórleas teiripeach ag baint leo, nach bhfuil faoi réir cosaint phaitinne a thuilleadh, chun a modhanna uile a úsáid chun ceannaitheoir a aimsiú. Sonraítear ann na coinníollacha faoina bhféadfaidh an Ghníomhaireacht iarraidh ar ghnóthais a shealbhaíonn nó a oibríonn údaruithe margaíochta monarú agus oibriú an táirge íocshláinte a dheonú, saor in aisce agus ar feadh tréimhse shealadach, do struchtúr cógaisíochta poiblí chun leanúnachas an tsoláthair do mhargadh na Fraince a cheadú.

Teacht i bhfeidhm: tiocfaidh an téacs i bhfeidhm an lá tar éis lá a fhoilsithe.

Feidhm: glactar an Foraithne de bhun Airteagail 71, 72 agus 77 d'Acht Uimh. 2023-1250 an 26 Nollaig 2023 maidir le maoiniú na slándála sóisialta do 2024.

Déanann an Príomh-Aire,

Bunaithe ar thuarascáil an Aire Saothair, Sláinte, Dlúthpháirtíochta agus Teaghlach,

Ag féachaint do Threoir (AE) 2015/1535 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, an 9 Meán Fómhair 2015, lena leagtar síos nós imeachta maidir le faisnéis a sholáthar i réimse na rialachán teicniúil agus rialacha maidir le seirbhísí na sochaí faisnéise;

Ag féachaint do Chód Sláinte Poiblí na Fraince;

Ag féachaint do Ghníomh Uimh. 2023-1250 an 26 Nollaig 2023 maidir le maoiniú na slándála sóisialta do 2024, go háirithe Airteagail 71, 72 agus 77 de;

Ag féachaint d'fhógra Uimh. 2025/0138/FR an 12 Márta 2025, a díriodh chuig an gCoimisiún Eorpach; Tar éis éisteacht leis an gComhairle Stáit (an Rannóg Gnóthaí Sóisialta),

An méid seo a leanas a fhógairt leis seo:

Airteagal 1. -Leasaítear Caibidil I de Theideal II de Leabhar I de Chuid a Cúig de Chód Sláinte Poiblí na Fraince mar a leanas:

1 I ndiaidh Roinn 15, cuirtear isteach Roinn 15a mar a leanas:

‘Roinn 15a

Cumhachtaí poiblí speisialta an Ard-Stiúrthóra de Ghníomhaireacht Náisiúnta na Fraince um Shábháilteacht Leigheasra agus Táirgí Sláinte

‘Airteagal R. 5121-206-1. – I gcás ganntanais nó riosca ganntanais i soláthar táirge íocshláinte a bhfuil tábhacht mhór teiripeach ag baint leis nó vacsaín a dtagraítear di i mír (b) den de phointe 6 d'Airteagal L. 5121-1, féadfaidh Ard-Stiúrthóir Ghníomhaireacht Náisiúnta na Fraince um Shábháilteacht Táirgí Leigheasra agus

Táirgí Sláinte, trí chinneadh réasúnaithe ina leagtar amach na nósanna imeachta agus na teorainneacha ama le haghaidh achomhairc, a dhéantar tar éis nós imeachta contrártha, bearta sláinte poiblí a ghlacadh ar mhaithe le leas na sláinte poiblí d'fhonn soláthar leordhóthanach agus leanúnach a chinntiú ó shealbhóirí údaraithe margaíochta agus ó oibreoirí.

‘Cumasaíonn na bearta seo, atá comhréireach leis na rioscaí sláinte atá i gceist, don ghníomhaireacht coinníollacha sonracha a fhorchur, nó úsáid, onnmhairiú, dáileadh mórdhíola, pacáistiú nó coinneáil lena dhíol an táirge sláinte atá i gceist a shrianadh nó a chur ar fionraí, chomh maith le socruithe a dhéanamh chun cóireálacha malartacha a allmhairiú.’

‘Cuirfear cinneadh Ard-Stiúrthóir na gníomhaireachta in iúl don seolaí agus sonrófar ann an teorainn amach mór don seolaí é a chomhlíonadh laistigh di.

Maidir le bearta sláinte poiblí a dhéantar de bhun Airteagal L. 5121-33-3, cuirfear deireadh leo láithreach nuair nach mbeidh siad riachtanach a thuilleadh. ’.

2 Déantar Roinn 19, lena n-áirítear Airteagal R. 5121-222, a bheith ina Roinn 20, lena n-áirítear Airteagal R. 5121-225;

3 Cuirfear an fhoclaíocht seo a leanas isteach in Roinn 19:

‘Roinn 19

‘Ullmhóidí cógaisíochta speisialta

‘Airteagal R. 5121-222. — Chun déileáil leis na cásanna dá bhforáiltear i bpointe 3 d’Airteagal L. 5121-1, féadfaidh an tAire atá freagrach as Sláinte, tar éis dó riachtanas a shainaithint, a údarú, ar bhonn eisceachtúil agus sealadach, le hordú arna ghlacadh tar éis dó dul i gcomhairle le hArd-Stiúrthóir Ghníomhaireacht Náisiúnta um Shábháilteacht Leigheasra agus Táirgí Sláinte, chun ullmhóidí oifigiúla speisialta a tháirgeadh i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar síos san Airteagal sin.

‘Foilseofar ordú agus monagraf an ullmhóid ar shuíomh gréasáin Ghníomhaireacht Náisiúnta na Fraince um Shábháilteacht Leigheasra agus Táirgí Sláinte.

Cuirfidh cógaslanna a dhéanann ullmhóidí leighis speisialta measúnú míosúil ar na hullmhóidí a rinne siad chuig Ard-Stiúrthóir na gníomhaireachta sláinte réigiúnaí a d’údaraigh iad de bhun an dara mír d’Airteagal L. 5125-1-1 agus chuig Ard-Stiúrthóir Ghníomhaireacht Náisiúnta na Fraince um Shábháilteacht Leigheasra agus Táirgí Sláinte.

‘Airteagal R. 5121-223. — Tá ullmhóidí leabharlainne speisialta beartaithe d’othair an dochtúra a oideasaíonn, faoi fhreagracht an dochtúra.

‘Airteagal R. 5121-224. — Rachaidh an t-údarú in éag go huathoibríoch nuair nach mbeidh na coinníollacha a leagtar amach i bpointe 3 d’Airteagal L. 5121-1 á gcomhlíonadh a thuilleadh, ar an dáta a shonraítear ar leathanach shuíomh gréasáin Ghníomhaireacht Náisiúnta na Fraince um Shábháilteacht Leigheasra agus Táirgí Sláinte atá tiomnaithe d’infhaighteacht táirgí sláinte. ’

Airteagal 2. – Cuirfear Roinn 8 le Caibidil IV de Theideal II de Leabhar I den chúigiú cuid de Chód Sláinte Poiblí na Fraince, agus an fhoclaíocht seo a leanas ann:

‘Roinn 8

Fionraí agus scor ar mhargú táirge leighis

‘Airteagal R. 5124-73-1. – Déanfar an fógra maidir le fionraí nó scor na margaíochta ar tháirge íocshláinte nó ar tháirge atá faoi réir fhorálacha Chaibidil I den Teideal seo a dhréachtú i gcomhréir leis an samhail atá leagtha síos ag an Stiúrthóir Ginearálta de Ghníomhaireacht Náisiúnta na Fraince um Shábháilteacht Táirgí Leighis agus Táirgí Sláinte.

‘Ag gabháil leis seo tá na bearta atá ar intinn ag an gcomhlacht cógaisíochta a chur i bhfeidhm chun a chinntiú go ndéanfar an táirge leighis, a bhfuil scoir nó fionraí á bhreithniú ina leith, a mhargú go héifeachtach, don tréimhse a bheidh riachtanach chun réitigh mhalartacha a chur i bhfeidhm chun freastal ar an éileamh a eascróidh as sin.

‘I gcás ina mbaineann an cinneadh chun an mhargaíocht a chur ar fionraí nó a scor le táirge leighis a bhfuil mórleas teiripeach ag baint leis agus nach bhfuil cosanta a thuilleadh ag cearta maoine intleachtúla ná tionsclaíocha, leagfaidh an fógra amach na hiarmhairtí intuatha a bheidh ag an ngníomh seo d’othair, agus aird ar leith á tabhairt ar an gcaillteanas dá bharr ar mhéid na ndíolachán ar an margadh Francach agus ar na roghanna teiripeacha eile atá ar fáil.

‘Airteagal R. 5124-73-2. – Laistigh de dhá mhí tar éis an dearbhú iomlán a fháil, i gcás ina measann Ard-Stiúrthóir na Gníomhaireachta nach leor na roghanna teiripeacha eile atá ar fáil chun freastal, ar bhonn inbhuanaithe, ar an ngá a eascraíonn as margú táirge íocshláinte a bhfuil mórleas teiripeach ag baint leis nach

bhfuil faoi chosaint a thuilleadh ag cearta maoine intleachtúla nó tionsclaíche, a scor nó a chur ar fionraí, cuirfidh sé in iúl do shealbhóir an údaraithe margaióchta go bhfuil sé de fhreagracht orthu cuideachta chógaisíochta a chuardach chun atosú éifeachtach ar úsáid an táirge íocshláinte atá i gceist a áirithiú agus iarrfaidh sé orthu a mbarúlacha a chur isteach laistigh de theorainn ama arna leagan síos aige.

‘Airteagal R. 5124-73-3. – Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaióchta, atá freagrach as cuideachta chógaisíochta a aimsiú chun a áirithiú go gcuirfear tús arís go héifeachtach le húsáid táirge íocshláinte de bhun Airteagal II d’Airteagal L. 5124-6, a chur in iúl don phobal go bhfuil sé ar intinn acu na cearta margaióchta a dheonú nó an t-údarú margaióchta a aistriú le haghaidh an táirge íocshláinte lena mbaineann trí aon mhodh iomchuí agus foilseoidh sé é sin ar leathanach tiomnaithe dá suíomh gréasáin, a gcuirfidh siad a sheoladh in iúl do Ghníomhaireacht Náisiúnta na Fraince um Shábháilteacht Leigheasra agus Táirgí Sláinte.

‘Foilseoidh an Ghníomhaireacht ar a suíomh gréasáin liosta na seoltaí ríomhphoist a chuirfear in iúl di de bhun an Airteagail seo.

‘Airteagal R. 5124-73-4. – Déanfar an tuairisc dá dtagraítear sa dara mír de phointe 3 de chuid II d’Airteagal L. 5124-6 a tharraingt suas i gcomhréir le múnla arna shainiú ag Ard-Stiúrthóir Ghníomhaireacht Náisiúnta um Shábháilteacht Leigheasra agus Táirgí Sláinte.

‘Féadfaidh Ard-Stiúrthóir na Gníomhaireachta a iarraidh ar shealbhóir an údaraithe margaióchta an tuarascáil a cuireadh faoina bhráid a chomhlánú laistigh de thréimhse a shocróidh Ard-Stiúrthóir na Gníomhaireachta.

‘Airteagal R. 5124-73-5. – Déanfaidh Ard-Stiúrthóir Ghníomhaireacht Náisiúnta na Fraince um Shábháilteacht Leigheasra agus Táirgí Sláinte, i gcás inarb iomchuí, a iarraidh, le cinneadh réasúnaithe ina léireofar na nósanna imeachta agus na teorainneacha ama le haghaidh achomhairc, ar shealbhóir an údaraithe margaióchta úsáid agus monarú an táirge íocshláinte i dtrácht a dheonú saor in aisce do bhunaíocht chógaisíochta atá faoi úinéireacht duine dhlítheanaigh a rialaítear leis an dlí poiblí agus a ainmníonn sé, laistigh de mhí amháin tar éis dó an tuarascáil iomlán a fháil.

‘Beidh mí amháin ag sealbhóir an údaraithe mhargaióchta ó fhaightear an t-iarratas seo chun freagra a thabhairt agus chun an Stiúrthóir Ginearálta de Ghníomhaireacht Náisiúnta na Fraince um Shábháilteacht Leigheasra agus Táirgí Sláinte a chur ar an eolas faoi. Foilseofar an fhaisnéis seo ar shuíomh gréasáin na Gníomhaireachta.

‘Airteagal R. 5124-73-6. – Féadfar an t-údarú margaióchta agus monaraíochta a athnuachan ar feadh tréimhse dhá bhliain le cinneadh réasúnaithe ón Ard-Stiúrthóir ar Ghníomhaireacht Náisiúnta na Fraince um Shábháilteacht Leigheasra agus Táirgí Sláinte, ina leagtar amach na teorainneacha ama agus na nósanna imeachta achomhairc, a chuirtear in iúl do shealbhóir an údaraithe margaióchta.

‘Airteagal R. 5124-73-7. – Níl aon bhaint ag an bhfíoras go bhfuil an t-údarú chun an táirge íocshláinte a úsáid agus a mhonarú arna dheonú faoi na coinníollacha atá leagtha amach sa mhír dheireanach d’Airteagal L. 5124-6 (II) leis na hoibleagáidí atá ar shealbhóir an údaraithe margaióchta. ’.

Airteagal 3. – Tá an tAire Saothair, Sláinte agus Dlúthpháirtíochta, agus an tAire atá ceangailte leis an Aire Saothair, Sláinte agus Dlúthpháirtíochta, atá freagrach as an tSláinte agus Cosc, atá freagrach as an tsláinte agus rochtain ar chúram, freagrach, gach duine ina réimsí faoi seach, as cur i bhfeidhm an fhoraithe seo, a fhoilseofar in Iris Oifigiúil Phoblacht na Fraince. Arna dhréachtú an 4 Lúnasa 2025.

FRANÇOIS BAYROU

Ag an bPríomh-Aire:

An tAire Saothair, Sláinte,
Dlúthpháirtíochta agus Teaghlach,

CATHERINE VAUTRIN

An tAire atá ceangailte leis an Aire Saothair,
Sláinte, Dlúthpháirtíochta agus Teaghlach,
ar a bhfuil freagracht maidir le Sláinte agus Rochtain ar Chúram Sláinte.

YANNICK NEUDER