

REPUBLIKEN FRANKRIKE

Ministeriet för arbete, hälsa, solidaritet
och familj

Dekret

om fastställande av olika åtgärder för genomförande av förordning nr 2023-1250 av den 26 december 2023 om finansiering av social trygghet för 2024 avseende hantering av läkemedelsbrister

NOR: xxx

Berörda grupper: Den nationella myndigheten för läkemedels och hälsoprodukters säkerhet, innehavare av godkännanden för försäljning, läkemedelsföretag som driver ett läkemedel av stort terapeutiskt intresse, läkemedelsanläggningar som ägs av en offentligjuridisk person, apotek som innehar det godkännande som avses i artikel L. 5125-1-1 andra stycket.

Ärende: Bestämmelser om genomförande av 2024 års lag om finansiering av social trygghet. I dekretet fastställs de villkor enligt vilka hälsoministern, i undantagsfall och tillfälligt, genom dekret godkänner produktion av särskilda officinella preparat enligt definitionen i artikel L. 5121-1 punkt 3 i folkhälsolagen för att hantera lagerbrist på ett läkemedel av betydande terapeutiskt intresse eller upphörande av saluföringen av det eller för att hantera ett hot eller en allvarlig hälsokris. Texten anger även de typer av djurhälsoåtgärder som myndigheten kan vidta för att säkerställa en lämplig och kontinuerlig försörjning från innehavare och operatörer av godkännande för försäljning, i enlighet med artikel L. 5121-33-3 i folkhälsolagen. Texten innehåller också närmare uppgifter om det kontradiktoriska förfarandet i slutet av vilket myndigheten får vidta dessa åtgärder. I dekretet fastställs slutligen villkoren för genomförandet av skyldigheten enligt artikel L. 5124-6 i folkhälsolagen för företag som innehar eller innehar godkännanden för försäljning som stoppar saluföringen av läkemedel av betydande terapeutiskt intresse, vilka inte längre omfattas av patentskydd, att använda alla sina medel för att hitta en köpare. I dekretet specificeras de villkor enligt vilka myndigheten får begära att företag som innehar eller innehar godkännanden för försäljning kostnadsfritt och under en tillfällig period upplåter tillverkning och drift av läkemedlet till en offentlig läkemedelsstruktur för att möjliggöra kontinuitet i försörjningen till den franska marknaden.

Ikraftträdande: Texten träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts.

Tillämpning: Dekretet antas i enlighet med artiklarna L. 5121-1 punkt 3, L. 5121-33-3 och L. 5124-6 i folkhälsolagen, i dess ändrade lydelse enligt artiklarna 71, 72 och 77 i lag nr 2023-1250 av den 26 december 2023 om finansiering av social trygghet för 2024.

Premiärministern föreskriver följande,

på grundval av rapporten från ministern för arbete, hälsa, solidaritet och familj,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001, i dess lydelse efter ändring genom direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004, om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, särskilt dess artiklar 5 och 81,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster,

med beaktande av folkhälsolagen, särskilt dess artiklar L.5121-31, L.5121-33-3 och L.5124-6,

med beaktande av lag nr 2023-1250 av den 26 december 2023 om finansiering av social trygghet för 2024,

med beaktande av anmälan nr 2024/XXX/FR av den XXX till Europeiska kommissionen,

efter att ha hört statsrådet (avdelningen för sociala frågor).

Härigenom föreskrivs följande:

Artikel 1

I. Kapitel I i avdelning II i bok I i del fem i folkhälsolagen ska ändras på följande sätt:

1 Avsnitt 19 blir avsnitt 20, och ska omfatta artikel R. 5121-222, som blir artikel R. 5121-223.

2 Ett avsnitt 19 återställs med följande lydelse:

”Avsnitt 19:

”Särskilda officinella preparat

”Artikel R. 5121-222. – Vid tillämpningen av artikel L. 5121-1, punkt 3 andra stycket, godkänner ministern med ansvar för hälso- och sjukvård genom dekret produktionen av särskilda officinella preparat, efter yttrande från generaldirektören för den Nationella myndigheten för läkemedels och hälsoprodukters säkerhet.

”Dekretet upphör automatiskt att gälla den dag då det berörda läkemedlet görs tillgängligt, vilket offentliggörs på myndighetens webbplats.”.

II. Efter artikel R. 5124-49-6 ska artiklarna R. 5124-49-7 och R. 5124-49-8 införas, med följande lydelse:

”Artikel R. 5124-49-7. – De djurhälsoåtgärder som vidtas av generaldirektören för den nationella myndigheten för läkemedels och hälsoprodukters säkerhet för att säkerställa tillgången till ett läkemedel av betydande terapeutiskt intresse, i enlighet med artikel L. 5121-33-3, ska avse anpassning av distributionen, import av medicinska alternativ eller någon annan åtgärd med motsvarande verkan.

”I beslutet av myndighetens generaldirektör ska anges den tidsfrist inom vilken innehavare av godkännande för försäljning och läkemedelsföretag som driver dessa läkemedel ska iaktta de föreskrivna djurhälsoåtgärderna och förfarandena för upphävande av dessa åtgärder. ”.

”Artikel R. 5124-49-8. – I. – Förklaringen om tillfälligt upphävande eller upphörande av saluföringen av ett läkemedel av betydande terapeutiskt intresse som avses i artikel L. 5124-6.II ska upprättas i enlighet med de riktlinjer som fastställs genom beslut av generaldirektören för den nationella myndigheten för läkemedels och hälsoprodukters säkerhet. I denna förklaring ska särskilt de förutsebara effekterna för patienter anges, med tanke på den volymförlust som det tillfälliga upphävandet eller upphörandet av saluföringen av det farmaceutiska specialiteterna på den franska marknaden innebär och de terapeutiska alternativ

som finns tillgängliga på marknaden efter det tillfälliga upphävandet eller upphörandet av saluföringen.

”Inom två månader från mottagandet av den förklaring som avses i det föregående stycket ska myndighetens generaldirektör underrätta innehavaren av godkännandet för försäljning om hans eller hennes skyldighet att anlita ett läkemedelsföretag för att säkerställa ett effektivt återupptagande av driften av läkemedlet. Myndighetens generaldirektör ska fastställa den dag då skyldigheten ska uppfyllas och uppmana innehavaren av godkännandet för försäljning att lämna synpunkter inom en tidsfrist som ska fastställas av myndighetens generaldirektör.

”II. – I syfte att informera läkemedelsföretagen ska innehavaren av godkännandet för försäljning offentliggöra en förklaring om sin avsikt att bevilja driften eller överföra godkännandet för försäljning av det berörda läkemedlet på en särskild webbsida på sin webbplats och skicka den elektroniska länken till den webbsidan till den nationella myndigheten för läkemedels och hälsoprodukters säkerhet.

”Myndigheten ska offentliggöra den förteckning över elektroniska länkar som skickats till den.

”III. – Den rapport som avses i artikel L. 5124-6 punkt 3 andra stycket ska upprättas i enlighet med de riktlinjer som fastställts genom beslut av generaldirektören för den nationella myndigheten för läkemedels och hälsoprodukters säkerhet.

”Myndighetens generaldirektör får begära ytterligare information från innehavaren av godkännandet för försäljning utöver den som anges i rapporten.

”IV. – Inom en månad från mottagandet av den rapport som avses i III, om den nationella myndigheten för läkemedels och hälsoprodukters säkerhet anser att behovet inte kan tillgodoses permanent, får den begära att innehavaren av godkännandet för försäljning kostnadsfritt upplåter tillverkning och drift av läkemedlet på de villkor som anges i artikel L. 5124-6, punkt 3 i II.

”Inom en månad från mottagandet av en sådan begäran ska innehavaren av godkännandet för försäljning upplåta driften och tillverkningen av läkemedlet på ovanstående villkor och underrätta generaldirektören för den nationella myndigheten för läkemedels och hälsoprodukters säkerhet om detta. Efter att ha mottagit denna information ska myndighetens generaldirektör till den läkemedelsanläggning som ägs av en offentligrättslig juridisk person, som han eller hon utser, översända en kopia av dokumentet om godkännande för försäljning av det berörda läkemedlet. Denna information ska offentliggöras av myndigheten på dess webbplats.

”Koncessionen av driften och tillverkningen ska inte påverka de skyldigheter som åligger innehavaren av godkännandet för försäljning.

”Koncessionen av driften och tillverkningen ska genom tyst medgivande förlängas vid utgången av varje tvåårsperiod, såvida inte myndighetens generaldirektör har fattat något annat beslut.

”I enlighet med artikel L. 5124-6 II får myndighetens generaldirektör ge innehavaren av godkännandet för försäljning tillstånd att säga upp koncessionen i förtid, under förutsättning

att ett företag på den franska marknaden saluför ett läkemedel vars aktiva ingrediens är identisk med den aktiva ingrediensen i det läkemedel som koncessionen avser, på villkor som gör det möjligt att varaktigt täcka behovet.

”V. – I enlighet med artikel L. 5124-6 I, där det föreskrivs att upphörandet av saluföringen inte får ske före utgången av den period som krävs för att införa alternativa lösningar för att täcka det behov som tidigare täckts av laboratoriet, ska innehavaren eller operatören göra sitt yttersta för att täcka det nationella behovet tills produkten tillgängliggörs av en köpare.”

Artikel 2

Ministeriet för arbete, hälsa, solidaritet och familj ska genomföra detta dekret, som ska offentliggöras i Republiken Frankrikes officiella tidning.

Utfärdat den:

Av premiärministern:

Ministern för arbete, hälsa, solidaritet och familj:

Catherine VAUTRIN