

Dekretai, nutarimai, aplinkraščiai

BENDRIEJI DOKUMENTAI

DARBO, SVEIKATOS, SOLIDARUMO IR ŠEIMOS REIKALŲ MINISTERIJA

2025 m. rugpjūčio 4 d. Dekretas Nr. 2025-760, kuriuo nustatomos įvairios 2023 m. gruodžio 26 d. Įstatymo Nr. 2023-1250 dėl 2024 m. socialinės apsaugos finansavimo įgyvendinimo priemonės, susijusios su vaistų stygiaus problemos sprendimu

NOR: TSSP2513470D

Susiję subjektai: Prancūzijos nacionalinė vaistų ir sveikatos priežiūros produktų saugos agentūra, registruotojai, su didelės terapinės svarbos vaistais susijusių veiklą vykdančios farmacijos įmonės, viešosios teisės reglamentuojamam juridiniam asmeniui priklausančios farmacijos įstaigos, Prancūzijos sveikatos kodekso L. 5125-1-1 straipsnio antroje pastraipoje nurodytą leidimą turinčios vaistinės. **Tema.** Dekrete nustatytos sąlygos, kuriomis sveikatos ministras gali išimties tvarka ir laikinai įsakymu leisti gaminti specialius aprašinius preparatus, apibrėžtus Prancūzijos visuomenės sveikatos kodekso L. 5121-1 straipsnio 3 punkte.

Tekste taip pat numatytos visuomenės sveikatos priemonės, kurių Agentūra gali imtis, kad užtikrintų tinkamą ir nuolatinį registruotojų ir veiklos vykdytojų vykdomą tiekimą pagal Prancūzijos visuomenės sveikatos kodekso L. 5121-33-3 straipsnį.

Galiausiai dekrate nustatytos Prancūzijos visuomenės sveikatos kodekso L. 5124-6 straipsnyje įtvirtintos pareigos – naudotis visomis turimomis priemonėmis, kad surastų pirkėją – vykdymo sąlygos įmonėms, turinčioms registracijos pažymėjimus arba veiklą vykdančioms pagal registracijos pažymėjimus, kai rinkai nebetiekiami didelės terapinės svarbos vaistai, kuriems nebetaikoma patentinė apsauga. Jame taip pat nustatomos sąlygos, kuriomis Agentūra gali prašyti įmonių, turinčių rinkodaros leidimus arba vykdančių veiklą pagal rinkodaros leidimus, laikinai nemokamai leisti viešajai farmacijos struktūrai gaminti ir naudoti vaistą, kad būtų užtikrintas tiekimą Prancūzijos rinkai tęstinumas.

Įsigaliojimas. Dokumentas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo.

Taikymas. Dekretas priimamas pagal 2023 m. gruodžio 26 d. Įstatymo Nr. 2023-1250 dėl 2024 m. socialinės apsaugos finansavimo 71, 72 ir 77 straipsnius.

Ministras Pirmininkas,

atsižvelgdamas į darbo, sveikatos, solidarumo ir šeimos reikalų ministrės ataskaitą;

atsižvelgdamas į 2015 m. rugsėjo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą (ES) 2015/1535, kuria nustatoma informacijos apie techninius reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisyklės teikimo tvarka;

atsižvelgdamas į Prancūzijos visuomenės sveikatos kodeksą;

atsižvelgdamas į 2023 m. gruodžio 26 d. Įstatymą Nr. 2023-1250 dėl 2024 m. socialinės apsaugos finansavimo, ypač į jo 71, 72 ir 77 straipsnius;

atsižvelgdamas į 2025 m. kovo 12 d. Europos Komisijai pateiktą pranešimą Nr. 2025/0138/FR, išklaušęs Valstybės Tarybą (Socialinių reikalų skyrių);

nustato tai, kas nurodyta toliau.

1 straipsnis. – Prancūzijos visuomenės sveikatos kodekso penktosios dalies I knygos II antraštinės dalies I skyrius iš dalies keičiamas taip:

1 po 15 skirsnio įterpiamas 15a skirsnis, kuris išdėstomas taip:

„15a skirsnis

Prancūzijos nacionalinės vaistų ir sveikatos priežiūros produktų saugos agentūros generalinio direktoriaus specialieji viešieji įgaliojimai

R. 5121-206-1 straipsnis. – Atsiradus didelė terapinės reikšmės vaisto ar L. 5121-1 straipsnio 6 dalies b punkte nurodytos vakcinos stygiui arba kilus tokio stygiaus rizikai, Prancūzijos nacionalinės vaistų ir sveikatos priežiūros produktų saugos agentūros generalinis direktorius, taikydamas rungimosi principu grindžiamą procedūrą, motyvuotu sprendimu, kuriame nustatoma apskundimo tvarka ir terminai, gali, visuomenės sveikatos

labai, imtis visuomenės sveikatos priemonių, kad užtikrintų tinkamą ir nuolatinį registruotojų ir veiklos vykdytojų vykdomą tiekimą.

Šios priemonės, kurios yra proporcingos susijusiems pavojams sveikatai, leidžia agentūrai nustatyti konkrečias sąlygas arba apriboti ar sustabdyti atitinkamo sveikatos produkto naudojimą, eksportą, didmeninę prekybą, pakavimą ar laikymą pardavimo tikslais, taip pat pasirūpinti alternatyvių gydymo priemonių importu.

Agentūros generalinio direktoriaus sprendimas turi būti pranešamas adresatui, jame turi būti nurodytas terminas, per kurį adresatas privalo jį įvykdyti.

Pagal L. 5121-33-3 straipsnį priimtos visuomenės sveikatos priemonės turi būti nedelsiant panaikintos, kai jos tampa nebereikalingos. “.

2 19 skirsnis, apimantis R. 5121-222 straipsnį, tampa 20 skirsniu, įskaitant R. 5121-225 straipsnį;

3 įterpiamas 19 skirsnis, kuris išdėstomas taip:

„19 skirsnis

Specialūs aprašiniai preparatai

R. 5121-222 straipsnis. – Siekiant spręsti L. 5121-1 straipsnio 3 punkte numatytas situacijas, už sveikatos apsaugą atsakingas ministras, nustatęs tokį poreikį, gali išimtiniais ir laikiniais atvejais, priimdamas įsakymą po konsultacijų su Prancūzijos nacionalinės vaistų ir sveikatos produktų saugos agentūros generaliniu direktoriumi, leisti gaminti specialius aprašinius preparatus pagal tame straipsnyje nustatytus reikalavimus.

Įsakymas ir preparato monografija skelbiami Prancūzijos nacionalinės vaistų ir sveikatos produktų saugos agentūros interneto svetainėje.

Vaistinės, gaminančios specialius vaistinius preparatus, privalo kas mėnesį pateikti regioninės sveikatos agentūros, kuri joms išdavė leidimą pagal L. 5125-1-1 straipsnio antrąją dalį, generaliniam direktoriui ir Prancūzijos nacionalinės vaistų bei sveikatos produktų saugos agentūros generaliniam direktoriui ataskaitą apie jų pagamintus preparatus.

R. 5121-223 straipsnis. – Specialūs aprašiniai preparatai skirti gydytojo, išrašančio receptą, pacientams, ir už juos atsako pats gydytojas.

R. 5121-224 straipsnis. – Leidimas automatiškai nustoja galioti, kai nebetenkinamos L. 5121–1 straipsnio 3 punkte nustatytos sąlygos, tą dieną, kuri nurodyta Prancūzijos nacionalinės vaistų ir sveikatos priežiūros produktų saugos agentūros interneto svetainės puslapyje, skirtame sveikatos priežiūros produktų prieinamumui.

2 straipsnis. – Visuomenės sveikatos kodekso penktos dalies I knygos II antraštinės dalies IV skyriuje įterpiamas 8 skirsnis, kuris išdėstomas taip:

„8 skirsnis

Prekybos vaistu sustabdymas ir nutraukimas

R. 5124-73-1 straipsnis. – Pranešimas apie vaisto arba produkto, kuriam taikomos šios antraštinės dalies I skyriaus nuostatos, prekybos sustabdymą arba nutraukimą parengiamas pagal Prancūzijos nacionalinės vaistų ir sveikatos priežiūros produktų saugos agentūros generalinio direktoriaus nustatytą šabloną.

Priedamos priemonės, kurias farmacijos įmonė ketina įgyvendinti, siekdama užtikrinti veiksmingą to vaisto, kurio pardavimo nutraukimas ar sustabdymas svarstomas, prekybą per laikotarpį, reikalingą alternatyviems sprendimams, kurie patenkintų susidariusią paklausą, įgyvendinti.

Jeigu sprendimas sustabdyti ar nutraukti prekybą didelės terapinės svarbos vaistu, kuriam jau nebegalioja intelektinės ar pramoninės nuosavybės teisės, pranešime turi būti išdėstytos numatomos šio veiksmo pasekmės pacientams, ypač atsižvelgiant į dėl to Prancūzijos rinkoje patiriamą pardavimo apimtį sumažėjimą ir turimas terapines alternatyvas.

R. 5124-73-2 straipsnis. – Per du mėnesius nuo išsamios deklaracijos gavimo, jeigu agentūros generalinis direktorius mano, kad turimos terapinės alternatyvos yra nepakankamos, kad būtų galima tvariai patenkinti poreikius, kylančius dėl didelės terapinės svarbos vaisto, kuris nebėra saugomas intelektinės ar pramoninės nuosavybės teisėmis, prekybos nutraukimo ar sustabdymo, jis informuoja registruotoją, kad registruotojo pareiga yra surasti farmacijos įmonę, kuri užtikrintų veiksmingą atitinkamo vaisto vartojimo atnaujinimą, ir paragina jį pateikti pastabas per generalinio direktoriaus nustatytą terminą.

R. 5124-73-3 straipsnis. – Registruotojas, kuris pagal L. 5124-6 straipsnio II dalį yra atsakingas už farmacijos įmonės paiešką, siekiant užtikrinti veiksmingą vaisto vartojimo atnaujinimą, privalo bet kokiomis tinkamomis priemonėmis viešai paskelbti apie savo ketinimą suteikti rinkodaros teises arba perduoti atitinkamo vaisto rinkodaros leidimą ir paskelbti šią informaciją specialiaame savo interneto svetainės puslapyje, kurio adresą jis privalo pranešti Prancūzijos nacionalinei vaistų ir sveikatos produktų saugos agentūrai.

Agentūra savo interneto svetainėje paskelbia elektroninio pašto adresų, kurie jai buvo pateiktas pagal šį straipsnį, sąrašą.

R. 5124-73-4 straipsnis. – L. 5124-6 straipsnio II dalies 3 punkto antroje pastraipoje nurodyta ataskaita rengiama vadovaujantis Nacionalinės vaistų ir sveikatos priežiūros produktų saugos agentūros generalinio direktoriaus nustatytu šablonu.

Agentūros generalinis direktorius gali paprašyti registruotojo užpildyti jam skirtą ataskaitą per agentūros generalinio direktoriaus nustatytą laikotarpį.

R. 5124-73-5 straipsnis. – Prancūzijos nacionalinės vaistų ir sveikatos produktų saugos agentūros generalinis direktorius, jei reikia, pagrįstu sprendimu, kuriame nurodoma apskundimo tvarka ir terminai, prašo registruotojo nemokamai suteikti teisę naudoti ir gaminti atitinkamą vaistą jo paskirtai farmacijos įmonei, priklausančiai viešosios teisės subjektui, per vieną mėnesį nuo išsamios ataskaitos gavimo dienos.

Registruotojas turi per vieną mėnesį nuo šio prašymo gavimo dienos pateikti atsakymą ir apie tai informuoti Prancūzijos nacionalinės vaistų ir sveikatos produktų saugos agentūros generalinį direktorių. Ši informacija skelbiama agentūros interneto svetainėje.

R. 5124-73-6 straipsnis. – Rinkodaros ir gamybos leidimas gali būti atnaujintas dvejų metų laikotarpiui Prancūzijos nacionalinės vaistų ir sveikatos produktų saugos agentūros generalinio direktoriaus pagrįstu sprendimu, kuriuo nustatomi apskundimo terminai ir tvarka, apie kurį pranešama registruotojui.

R. 5124-73-7 straipsnis. – Tai, kad leidimas naudoti ir gaminti vaistą suteikiamas L. 5124-6 straipsnio II dalies paskutinėje pastraipoje nustatytais sąlygomis, neturi įtakos registruotojo įsipareigojimams. “.

3 straipsnis. – Darbo, sveikatos ir solidarumo ministrė bei darbo, sveikatos ir solidarumo ministrei pavaldus ministras, atsakingas už sveikatą ir prieigą prie sveikatos priežiūros paslaugų, kiekvienas savo atitinkamose srityse yra atsakingi už šio dekreto, kuris bus paskelbtas Prancūzijos Respublikos oficialiajame leidinyje, įgyvendinimą. Parengta 2025 m. rugpjūčio 4 d.

FRANÇOIS BAYROU

Ministro Pirmininko vardu

*Darbo, sveikatos, solidarumo ir šeimos
reikalų ministrė*

CATHERINE VAUTRIN

*Darbo, sveikatos, solidarumo ir šeimos
reikalų ministrei pavaldus ministras,
atsakingas už sveikatą ir prieigą prie sveikatos priežiūros paslaugų*

YANNICK NEUDER