

REPUBLIKA FRANCUSKA

Ministerstwo Zdrowia i Profilaktyki

Rozporządzenie nr 2023 [...] z dnia [...] 2023 r. przyjęte na podstawie art. L. 5211-5-1 Kodeksu zdrowia publicznego

NR REF.: [...]

Grupa docelowa: Krajowa Agencja ds. Bezpieczeństwa Leków i Produktów Zdrowotnych, producenci wyrobów medycznych i ich przedstawiciele, importerzy lub dystrybutorzy wyrobów medycznych, z wyłączeniem sprzedawców detalicznych, użytkownicy.

Przedmiot: rozporządzenie określające kryteria i warunki stosowania art. L. 5211-5-1 Kodeksu zdrowia publicznego w przypadku ryzyka w zarządzaniu stanem zdrowia pacjentów ze względu na niedostępność wyrobu medycznego.

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

Uwagi: rozporządzenie zostaje przyjęte zgodnie z art. L. 5211-5-1 Kodeksu zdrowia publicznego, który przewiduje nowe obowiązki niektórych podmiotów gospodarczych w sytuacjach stwarzających ryzyko w zarządzaniu stanem zdrowia pacjentów ze względu na niedostępność wyrobu medycznego. W niniejszym rozporządzeniu określono procedury przekazywania do Krajowej Agencji ds. Bezpieczeństwa Leków i Produktów Zdrowotnych (ANSM) informacji o zawieszeniu i zaprzestaniu wprowadzania do obrotu oraz zgłaszania ryzyka zakłóceń, w tym zakłóceń w dostępności wyrobów medycznych. Kryteria określające sytuacje ryzyka zakłóceń w zarządzaniu stanem zdrowia pacjentów zostaną określone w rozporządzeniu.

Odniesienie: Z Kodeksem zdrowia publicznego (część regulacyjna) zmienionym niniejszym rozporządzeniem, w brzmieniu po zmianie, można zapoznać się na stronie internetowej Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Premier,

na podstawie sprawozdania Ministra Zdrowia i Profilaktyki,
uwzględniając Kodeks zdrowia publicznego, w szczególności jego art. L. 5211-5-1,

niniejszym rozporządza, co następuje:

Artykuł 1

Po sekcji 11 rozdziału I tytułu I księgi II części piątej Kodeksu zdrowia publicznego dodaje się nową sekcję 12 w brzmieniu:

„SEKCJA 12

SYTUACJE RYZYKA W ZARZĄDZANIU STANEM ZDROWIA PACJENTÓW Z POWODU NIEDOSTĘPNOŚCI WYROBU MEDYCZNEGO

Artykuł D. 5211-72. – Kryteria pozwalające osobom, o których mowa w art. L. 5211-5-1 akapit drugi, zaklasyfikować sytuację jako sytuację ryzyka w zarządzaniu stanem zdrowia pacjentów z powodu niedostępności wyrobu medycznego określa rozporządzenie Ministra Zdrowia na wniosek Dyrektora Generalnego Krajowej Agencji Bezpieczeństwa Leków i Produktów Zdrowotnych.

Artykuł D. 5211-73. – Zgodnie z art. L. 5211-5-1 ust. II:

1. W sytuacjach spełniających kryteria określone w rozporządzeniu ministerialnym, o którym mowa w art. D. 5211-72, w przypadku gdy osoby, o których mowa w tym artykule, postanowią o zawieszeniu lub zaprzestaniu wprowadzania do obrotu wyrobu medycznego, które może spowodować powstanie ryzyka w zarządzaniu stanem zdrowia pacjentów ze względu na niedostępność tego wyrobu, informują o tym Krajową Agencję ds. Bezpieczeństwa Leków i Produktów Zdrowotnych niezwłocznie po podjęciu decyzji i nie później niż jeden miesiąc po podjęciu decyzji. Informacje te są przekazywane drogą elektroniczną, na warunkach i zgodnie z procedurami określonymi w decyzji Dyrektora Generalnego Krajowej Agencji ds. Bezpieczeństwa Leków i Produktów Zdrowotnych.

2. W sytuacjach spełniających kryteria określone w rozporządzeniu ministerialnym, o którym mowa w art. D. 5211-72, w przypadku gdy osoby, o których mowa w art. D. 5211-72, są świadome faktów mogących doprowadzić do zawieszenia lub zaprzestania wprowadzania do obrotu wyrobu medycznego, którego niedostępność spowoduje ryzyko w zarządzaniu stanem zdrowia pacjentów, informują o tym niezwłocznie po otrzymaniu informacji i nie później niż jeden miesiąc po uzyskaniu informacji o tych faktach Krajową Agencję ds. Bezpieczeństwa Leków i Produktów Zdrowotnych drogą elektroniczną, na warunkach i zgodnie z procedurami określonymi w decyzji Dyrektora Generalnego Krajowej Agencji ds. Bezpieczeństwa Leków i Produktów Zdrowotnych.

Artykuł D. 5211-74. – W rozumieniu art. L. 5211-5-1 ust. III ustanowienie zapasów interwencyjnych lub innego środka, który producenci lub ich upoważnieni przedstawiciele lub importer lub dystrybutor tego wyrobu uznają za przydatne ze względu na charakter i szczególne cechy produktu wytwarzanego, przywożonego lub dystrybuowanego, może kwalifikować się jako użyteczne i niezbędne środki przygotowawcze zgodnie z art. L. 5211-5-1 ust. III. Informują oni w dowolny sposób użytkowników danego wyrobu medycznego o tej sytuacji ryzyka i o wdrożonych środkach.

Artykuł D. 5211-75. – Zgodnie z art. L. 5211-5-1 ust. IV jeżeli środki, o których mowa w ust. III wyżej wymienionego artykułu, nie zapobiegły ryzyku lub w niektórych sytuacjach określonych w drodze rozporządzenia Ministra Zdrowia na wniosek Dyrektora Generalnego Krajowej Agencji ds. Bezpieczeństwa Leków i Produktów Zdrowotnych, osoby, o których mowa w ww. artykule, informują Krajową Agencję ds. Bezpieczeństwa Leków i Produktów Zdrowotnych o ryzyku zakłócenia lub wszelkich zakłóceniach związanych z dostępnością wyrobu medycznego. W tym celu przekazują jej w szczególności informacje dotyczące regularnych zapasów i

zdolności dostaw, którymi dysponują, oraz alternatywy dla niedostępności wyrobu medycznego. Takie powiadomienie odbywa się drogą elektroniczną, na warunkach i zgodnie z procedurami określonymi w decyzji Dyrektora Generalnego Krajowej Agencji ds. Bezpieczeństwa Leków i Produktów Zdrowotnych.”

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu.

Artykuł 3

Za wdrożenie niniejszego rozporządzenia, które zostanie opublikowane w *Dzienniku Urzędowym* Republiki Francuskiej, odpowiada Minister Zdrowia i Profilaktyki.

Data

W imieniu Premier:

Minister Zdrowia i Profilaktyki

Aurélien ROUSSEAU