FRANCOUZSKÁ REPUBLIKA

Ministerstvo práce, zdravotnictví,
solidarity a rodiny

Vyhláška,

kterou se stanoví různá prováděcí opatření k zákonu č. 2023-1250 ze dne 26. prosince 2023 o financování sociálního zabezpečení na rok 2024 vztahující se k boji proti nedostatku léčivých přípravků

NOR: xxx

Dotčené skupiny: *Národní agentura pro bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, držitelé rozhodnutí o registraci, farmaceutické podniky provozující léčivý přípravek významného terapeutického významu, farmaceutická zařízení ve vlastnictví veřejnoprávní právnické osoby, lékárny, které jsou držiteli povolení uvedeného v čl. L. 5125-1-1 druhém pododstavci.*

Předmět: *Ustanovení, kterými se provádí zákon o financování sociálního zabezpečení na rok 2024. Vyhláška stanoví podmínky, za nichž ministr zdravotnictví výjimečně a dočasně vyhláškou povoluje výrobu speciálních léčivých přípravků definovaných v čl. L. 5121-1 bodě 3 zákoníku veřejného zdraví za účelem řešení nedostatku zásob léčivého přípravku zásadního terapeutického významu nebo ukončení jeho uvádění na trh nebo řešení hrozby nebo vážné zdravotní krize. Ve znění se rovněž stanoví druhy veterinárních opatření, která může agentura přijmout, aby zajistila odpovídající a nepřetržité dodávky ze strany držitelů rozhodnutí o registraci a provozovatelů podle článku L. 5121-33-3 zákoníku veřejného zdraví. Znění také podrobně uvádí kontradiktorní postup, na jehož konci může agentura tato opatření přijmout. Nakonec vyhláška stanoví podmínky pro splnění povinnosti stanovené v článku L. 5124–6 zákoníku veřejného zdraví, aby podniky, které jsou držiteli rozhodnutí o registraci nebo provozovateli, kteří zastavují uvádění léčivých přípravků zásadního terapeutického významu, které již nejsou předmětem patentové ochrany, využily všech svých prostředků k nalezení kupujícího. Upřesňuje podmínky, za nichž může agentura požadovat, aby podniky, které jsou držiteli rozhodnutí o registraci nebo provozovateli, bezplatně a na přechodné období poskytly veřejné farmaceutické struktuře výrobu a provozování léčivého přípravku s cílem umožnit kontinuitu dodávek na francouzský trh.*

Vstup v platnost: *Toto znění nabývá účinnosti prvním dnem po jeho zveřejnění.*

Působnost: *Vyhláška se přijímá na základě čl. L. 5121-1 bodu 3, článku L. 5121-33-3 a článku L. 5124-6 zákoníku veřejného zdraví ve znění článků 71, 72 a 77 zákona č. 2023-1250 ze dne 26. prosince 2023 o financování sociálního zabezpečení na rok 2024.*

Předseda vlády,

na základě zprávy ministryně práce, zdravotnictví, solidarity a rodiny,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001, ve znění směrnice 2004/27/ES ze dne 31. března 2004, o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, a zejména na články 5 a 81 této směrnice;

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti;

s ohledem na zákoník veřejného zdraví, a zejména na články L.5121-31, L.5121-33-3 a L.5124-6 tohoto zákoníku;

s ohledem na zákon č. 2023-1250 ze dne 26. prosince 2023 o financování sociálního zabezpečení na rok 2024;

s ohledem na oznámení č. 2024/XXX/FR ze dne XXX zaslané Evropské komisi;

po konzultaci se Státní radou (odbor sociálních věcí),

tímto nařizuje:

Článek 1

I. Část pátá kniha I hlava II kapitola I zákoníku veřejného zdraví se mění takto:

1. Dosavadní oddíl 19 se označuje jako oddíl 20, který obsahuje dosavadní článek R. 5121-222, který se označuje jako článek R. 5121-223;

2. Doplňuje se novým oddílem 19, který zní:

„Oddíl 19:

„Speciální léčivé přípravky

„*Článek R. 5121-222.* – Pro účely použití čl. L. 5121-1 bodu 3 druhého pododstavce ministr zdravotnictví vyhláškou povoluje výrobu zvláštních léčivých přípravků po obdržení stanoviska generálního ředitele Národní agentury pro bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

„Nařízení pozbývá platnosti automaticky dnem, kdy je dotčený léčivý přípravek opět dostupný, jak je zveřejněno na internetových stránkách agentury. “;

II. Za článek R. 5124-49-6 se vkládají nové články R. 5124-49-7 a R. 5124-49-8, které znějí:

„*Článek R. 5124-49-7.* – Veterinární opatření přijatá generálním ředitelem Národní agentury pro bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických prostředků k zajištění dodávek léčivého přípravku zásadního terapeutického významu podle článku L. 5121-33-3 se týkají přizpůsobení distribuce, dovozu alternativ léčebných přípravků nebo jakéhokoli jiného opatření s rovnocenným účinkem.

„Rozhodnutí generálního ředitele agentury stanoví lhůtu, v níž musí držitelé rozhodnutí o registraci a farmaceutické společnosti provozující tyto léčivé přípravky dodržovat předepsaná opatření v oblasti zdraví zvířat, a postupy pro zrušení opatření. “;

„*Článek R. 5124-49-8.* – I. – Prohlášení o pozastavení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku zásadního terapeutického významu na trh podle čl. L. 5124-6 bodu II se vypracuje v souladu s pokyny stanovenými rozhodnutím generálního ředitele Národní agentury pro bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických prostředků. V tomto prohlášení musí být uvedeny zejména předvídatelné dopady na pacienty vzhledem ke ztrátě objemu, kterou představuje pozastavení nebo ukončení uvádění hromadně vyráběného léčivého přípravku na francouzský trh, a terapeutické alternativy dostupné na trhu po pozastavení nebo ukončení jeho uvádění na trh.

„Do dvou měsíců od obdržení prohlášení uvedeného v předchozím odstavci informuje generální ředitel agentury držitele rozhodnutí o registraci o jeho povinnosti obrátit se na farmaceutickou společnost, aby zajistil účinné obnovení provozování léčivého přípravku. Generální ředitel agentury stanoví datum splnění povinnosti a vyzve držitele rozhodnutí o registraci, aby předložil své připomínky ve lhůtě stanovené generálním ředitelem agentury.

„II. – Za účelem informování farmaceutických společností zveřejní držitel rozhodnutí o registraci prohlášení o svém záměru udělit nebo převést povolení k uvádění na trh v případě dotčeného léčivého přípravku na vyhrazené internetové stránce v rámci svých internetových stránek a sdělí elektronický odkaz na tuto internetovou stránku Národní agentuře pro bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

„Agentura zveřejní seznam elektronických odkazů, které jí byly sděleny.

„III. – Zpráva uvedená v čl. L. 5124-6 odst. II bodě 3 druhém pododstavci se vypracuje v souladu s pokyny stanovenými rozhodnutím generálního ředitele Národní agentury pro bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

„Generální ředitel agentury si může od držitele rozhodnutí o registraci vyžádat doplňující informace k informacím obsaženým ve zprávě.

„IV. – Pokud se Národní agentura pro bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických výrobků domnívá, že tuto potřebu nelze trvale splnit, může do jednoho měsíce od obdržení zprávy uvedené v odstavci III požádat držitele rozhodnutí o registraci, aby bezplatně udělil povolení k uvedení na trh pro výrobu a používání léčivého přípravku za podmínek stanovených v čl. L. 5124-6 odst. II bodě 3.

„Do jednoho měsíce od obdržení této žádosti udělí držitel rozhodnutí o registraci povolení na provozování a výrobu léčivého přípravku za výše uvedených podmínek a informuje o tom generálního ředitele Národní agentury pro bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických prostředků. Po obdržení těchto informací předá generální ředitel agentury farmaceutickému zařízení vlastněnému veřejnoprávní právnickou osobou, kterou určí, kopii dokumentace o povolení k uvádění na trh dotčeného léčivého přípravku. Tyto informace zveřejní agentura na svých internetových stránkách.

„Povolením k provozování a výrobě nejsou dotčeny povinnosti držitele rozhodnutí o registraci.

„Povolení k provozní a výrobě se automaticky obnovuje na konci každého dvouletého období, pokud generální ředitel agentury nerozhodne jinak.

„V souladu s čl. L. 5124-6 odst. II může generální ředitel agentury povolit držiteli rozhodnutí o registraci předčasně ukončit toto povolení za předpokladu, že podnik uvádí na francouzský trh léčivý přípravek, jehož účinná složka je totožná s účinnou látkou léčivého přípravku, který byl předmětem koncese, za podmínek, které umožňují pokrýt potřebu na trvalém základě.

„V. – V souladu s čl. L. 5124-6 odst. I, který stanoví, že k ukončení uvádění na trh nemůže dojít před koncem období nezbytného k zavedení alternativních řešení k pokrytí potřeby dříve uspokojené laboratoří, vynaloží držitel nebo provozovatel veškeré úsilí k pokrytí vnitrostátní potřeby, dokud výrobek není dostupný kupujícím. “.

Čl. 2

Prováděním této vyhlášky, která bude zveřejněna v *Úředním věstníku* Francouzské republiky, je pověřena ministryně práce, zdraví, solidarity a rodiny.

Dne:

Za předsedu vlády:

Ministryně práce, zdravotnictví, solidarity a rodiny:

Catherine VAUTRIN