FRANCIA KÖZTÁRSASÁG

Munkaügyi, Egészségügyi, Szolidaritási
és Családügyi Minisztérium

Rendelet

a gyógyszerhiány elleni küzdelemről szóló 2024. évi társadalombiztosítási finanszírozásról szóló, 2023. december 26-i 2023-1250. sz. törvény különböző végrehajtási intézkedéseinek megállapításáról

NOR: xxx

Érintett csoportok: *A Gyógyszerek és Egészségügyi Termékek Biztonságáért felelős Nemzeti Ügynökség, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, a jelentős terápiás jelentőségű gyógyszert üzemeltető gyógyszeripari vállalkozások, a közjog hatálya alá tartozó jogi személy tulajdonában álló gyógyszeripari létesítmények, az L. 5125-1-1. cikk második bekezdésében említett engedéllyel rendelkező gyógyszertárak.*

Tárgy: *A társadalombiztosítás finanszírozásáról szóló 2024. évi törvényt végrehajtó rendelkezések. A rendelet meghatározza azokat a feltételeket, amelyek mellett az egészségügyért felelős miniszter kivételesen és ideiglenesen rendeletben engedélyezi a népegészségügyi törvénykönyv L. 5121-1. cikkének 3. pontjában meghatározott speciális gyógyszerkészítmények előállítását valamely jelentős terápiás jelentőségű gyógyszer készlethiányának vagy forgalmazása megszüntetésének kezelése, illetve fenyegető vagy súlyos egészségügyi válsághelyzet kezelése érdekében. A szöveg meghatározza azokat az állategészségügyi intézkedések típusait is, amelyeket az Ügynökség hozhat annak biztosítása érdekében, hogy a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai és üzemeltetői a közegészségügyi törvénykönyv L. 5121-33-3. cikke alapján megfelelően és folyamatosan biztosítsák az ellátást. A szöveg azt a kontradiktórius eljárást is részletezi, amelynek végén az Ügynökség meghozhatja ezeket az intézkedéseket. Végül a rendelet meghatározza a közegészségügyi törvénykönyv L. 5124–6. cikkében előírt azon kötelezettség végrehajtásának feltételeit, amely szerint a forgalombahozatali engedéllyel rendelkező vagy azt működtető vállalkozásoknak, amelyek jelentős terápiás jelentőségű, szabadalmi oltalom alatt már nem álló gyógyszerek forgalomba hozatalát megszüntették, minden eszközüket fel kell használniuk a vevő megtalálása érdekében. Meghatározza azokat a feltételeket, amelyek mellett az Ügynökség kérheti a forgalombahozatali engedéllyel rendelkező vagy azt működtető vállalkozásoktól, hogy a francia piac folyamatos ellátásának lehetővé tétele érdekében egy állami gyógyszerészeti szervezet számára ingyenesen és átmeneti időszakra adják át a gyógyszer gyártását és üzemeltetését.*

Hatálybalépés: *A szöveg a kihirdetését követő napon lép hatályba.*

Alkalmazás: *A rendeletet a társadalombiztosítás 2024. évi finanszírozásáról szóló, 2023. december 26-i 2023-1250. sz. törvény 71., 72. és 77. cikkével módosított közegészségügyi törvénykönyv L. 5121-1. cikkének 3. pontja, L. 5121-33-3. cikke és L. 5124-6. cikke alapján fogadták el.*

A miniszterelnök,

a munkaügyi, egészségügyi, szolidaritási és családügyi miniszter jelentése alapján,

tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2004. március 31-i 2004/27/EK irányelvvel módosított, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre és különösen annak 5. és 81. cikkére;

tekintettel a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 2015. szeptember 9-i 2015/1535/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv 5-7. cikkére;

tekintettel a közegészségügyi törvénykönyvre, különösen annak L.5121-31., L.5121-33-3. és L.5124-6. cikkére;

tekintettel a társadalombiztosítás 2024. évi finanszírozásáról szóló, 2023. december 26-i 2023-1250. sz. törvényre;

tekintettel az Európai Bizottságnak címzett XXX-i 2024/XXX/FR számú értesítésre;

az Államtanács (szociális osztály) meghallgatását követően,

a következőket rendeli el:

1. cikk

A közegészségügyi törvénykönyv ötödik része I. könyve II. címének I. fejezete a következőképpen módosul:

1 A 19. szakasz 20. szakaszra változik, és az R. 5121-222. cikket foglalja magában, amelynek számozása R. 5121-223. cikkre változik;

2 Ezt a 19. szakassz helyreállítja, a következőképpen szövegezve:

„19. szakasz:”

„Speciális gyógyászati készítmények”

„*R. 5121-222. cikk* – Az L. 5121-1. cikk 3. pontja második bekezdésének alkalmazása céljából az egészségügyért felelős miniszter a Gyógyszerek és Egészségügyi Termékek Biztonságáért felelős Nemzeti Ügynökség főigazgatójának véleményének beszerzését követően, rendelet útján engedélyezi a különleges gyógyszertári készítmények gyártását.”

„A rendelet az érintett gyógyszer rendelkezésre bocsátásának napján automatikusan hatályát veszti, az Ügynökség honlapján közzétettek szerint.” „

II. Az R. 5124-49-6. cikk után a szöveg a következő R. 5124-49-7. és R. 5124-49-8. cikkel egészül ki:

„R.*5124-49-7. cikk.* – A Gyógyszerek és Egészségügyi Termékek Biztonságáért felelős Nemzeti Ügynökség főigazgatója által a jelentős terápiás jelentőségű gyógyszerrel való ellátás biztosítása érdekében az L. 5121–33–3. cikk alapján hozott állat-egészségügyi intézkedések a forgalmazás kiigazítására, a gyógyszerek alternatíváinak behozatalára vagy bármely más, azzal azonos hatású intézkedésre vonatkoznak.”

„Az Ügynökség főigazgatójának határozata meghatározza azt a határidőt, amelyen belül a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak és az ezen gyógyszereket forgalmazó gyógyszeripari vállalatoknak be kell tartaniuk az előírt állat-egészségügyi intézkedéseket, valamint az intézkedések megszüntetésére vonatkozó eljárásokat.” „

R. 5124-49-8. cikk. – I. – Az L. 5124-6. cikk II. bekezdésében említett, jelentős terápiás jelentőségű gyógyszer forgalmazásának felfüggesztéséről vagy megszüntetéséről szóló nyilatkozatot a Gyógyszerek és Egészségügyi Termékek Biztonságáért felelős Nemzeti Ügynökség főigazgatójának határozatában megállapított iránymutatásokkal összhangban kell elkészíteni. E nyilatkozatban meg kell említeni különösen a betegekre gyakorolt előrelátható hatásokat, tekintettel a törzskönyvezett gyógyszer francia piacon történő forgalmazásának felfüggesztése vagy megszüntetése által okozott mennyiségcsökkenésre, valamint a forgalmazás felfüggesztését vagy megszüntetését követően a piacon rendelkezésre álló terápiás alternatívákra.”

„Az előző bekezdésben említett nyilatkozat kézhezvételétől számított két hónapon belül az Ügynökség főigazgatója tájékoztatja a forgalombahozatali engedély jogosultját arról, hogy köteles gyógyszeripari vállalatot keresnie a gyógyszer gyártásának hatékony újraindítása érdekében. Az Ügynökség főigazgatója meghatározza a kötelezettség végrehajtásának időpontját, és felkéri a forgalombahozatali engedély jogosultját, hogy az Ügynökség főigazgatója által megállapítandó határidőn belül nyújtsa be észrevételeit.”

„II. – A gyógyszeripari vállalatok tájékoztatása céljából a forgalombahozatali engedély jogosultja nyilatkozatot tesz közzé arról a szándékáról, hogy megadja vagy átadja az érintett gyógyszer forgalombahozatali engedélyét a honlapján egy erre a célra létrehozott weboldalon, és az erre a weboldalra mutató elektronikus linket továbbítja a Gyógyszerek és Egészségügyi Termékek Biztonságáért felelős Nemzeti Ügynökségnek.”

„Az Ügynökség közzéteszi a hozzá eljuttatott elektronikus linkek jegyzékét.”

„III. – Az L. 5124-6. cikk II. bekezdése 3. pontjának második bekezdésében említett jelentést a Gyógyszerek és Egészségügyi Termékek Biztonságáért felelős Nemzeti Ügynökség főigazgatójának határozatával megállapított iránymutatásokkal összhangban kell elkészíteni.”

„Az Ügynökség főigazgatója a jelentésben foglaltakon túl további információkat kérhet a forgalombahozatali engedély jogosultjától.”

„IV. – A III. pontban említett jelentés kézhezvételétől számított egy hónapon belül, amennyiben a Gyógyszerek és Egészségügyi Termékek Biztonságáért Felelős Nemzeti Ügynökség úgy ítéli meg, hogy a szükségletet nem lehet tartósan kielégíteni, felkérheti a forgalombahozatali engedély jogosultját, hogy az L. 5124-6. cikk II. pontjának 3. alpontjában meghatározott feltételek mellett térítésmentesen adjon lehetőséget a gyógyszer gyártására és felhasználására.”

„A forgalombahozatali engedély jogosultja a kérelem kézhezvételétől számított egy hónapon belül a fenti feltételek szerint engedélyezi a gyógyszer üzemeltetését és előállítását, és erről tájékoztatja a Gyógyszerek és Egészségügyi Termékek Biztonságáért felelős Állami Ügynökség főigazgatóját. Ezen információ kézhezvételét követően az Ügynökség főigazgatója továbbítja az általa kijelölt, közjogi jogi személy tulajdonában lévő gyógyszerészeti létesítmény számára az érintett gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének egy másolati példányát. Ezt az információt az Ügynökség közzéteszi a honlapján.”

„Az üzemeltetési és gyártási koncesszió nem érinti a forgalombahozatali engedély jogosultjának kötelezettségeit.”

„Az üzemeltetési és gyártási koncesszió minden két éves időszak végén hallgatólagosan meghosszabbításra kerül, amennyiben az Ügynökség főigazgatója nem hoz ezzel ellentétes döntést.”

„Az L. 5124-6 cikk II. pontjának megfelelően az Ügynökség főigazgatója engedélyezheti a forgalombahozatali engedély jogosultjának, hogy e koncessziót idő előtt megszüntesse, feltéve, hogy egy vállalkozás a francia piacon olyan gyógyszert forgalmaz, amelynek hatóanyaga megegyezik a koncesszió tárgyát képező gyógyszer hatóanyagával, olyan feltételek mellett, amelyek lehetővé teszik az igény tartós kielégítését.”

„V. – Az L. 5124-6. cikk I. pontja értelmében, amely előírja, hogy a forgalmazás beszüntetésére nem kerülhet sor a laboratórium által korábban kielégített igény lefedésére szolgáló alternatív megoldások bevezetéséhez szükséges időszak vége előtt, a tulajdonos vagy a gazdasági szereplő minden erőfeszítést megtesz a nemzeti igény lefedése érdekében, amíg a terméket a vevő rendelkezésre nem bocsátja. „

2. cikk

A Munkaügyi, Egészségügyi, Szolidaritási és Családügyi Minisztérium hajtja végre ezt a rendeletet, amelyet a *Francia Köztársaság Hivatalos Közlönyében* közzé kell tenni.”

Kelt:

A miniszterelnök által:

Munkaügyi, egészségügyi, szolidaritási és családügyi miniszter:

Catherine VAUTRIN