REPUBLIKA FRANCUSKA

Ministerstwo Pracy, Zdrowia,
Solidarności i Rodziny

Rozporządzenie

ustanawiające różne środki wykonawcze do ustawy nr 2023-1250 z dnia 26 grudnia 2023 r. o finansowaniu zabezpieczenia społecznego na 2024 r. w sprawie zwalczania niedoborów produktów leczniczych

NOR: xxx

Zainteresowane społeczności: *Krajowa Agencja ds. Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych i Produktów Zdrowotnych, posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, przedsiębiorstwa farmaceutyczne prowadzące produkt leczniczy o dużym znaczeniu terapeutycznym, zakłady farmaceutyczne należące do osoby prawnej prawa publicznego, apteki posiadające pozwolenie, o którym mowa w art. L. 5125-1-1 akapit drugi.*

Przedmiot: *Przepisy wykonawcze do ustawy o finansowaniu zabezpieczenia społecznego z 2024 r. Rozporządzenie określa warunki, na jakich minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze wyjątku i tymczasowo, zezwala w drodze rozporządzenia na produkcję specjalnych preparatów leczniczych określonych w art. L. 5121-1 pkt 3 kodeksu zdrowia publicznego w celu przeciwdziałania niedoborom zapasów produktu leczniczego o istotnym znaczeniu terapeutycznym lub zaprzestaniu jego wprowadzania do obrotu lub w celu przeciwdziałania zagrożeniu lub poważnemu kryzysowi zdrowotnemu. W tekście zawarto również rodzaje środków w zakresie zdrowia zwierząt, jakie Agencja może podjąć w celu zapewnienia odpowiednich i ciągłych dostaw tych produktów przez posiadaczy i podmioty pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, zgodnie z art. L. 5121-33-3 Kodeksu zdrowia publicznego. W tekście zamieszczono również szczegółowe informacje na temat postępowania kontradyktoryjnego, na zakończenie którego Agencja może podjąć te środki. Ponadto dekret określa warunki wykonania obowiązku określonego w art. L. 5124-6 kodeksu zdrowia publicznego, zgodnie z którym przedsiębiorstwa posiadające lub prowadzące działalność w zakresie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu zaprzestających wprowadzania do obrotu produktów leczniczych o dużym znaczeniu terapeutycznym, które nie są już objęte ochroną patentową, muszą korzystać ze wszystkich środków w celu znalezienia nabywcy. Określono w nim warunki, zgodnie z którymi Agencja może żądać od przedsiębiorstw posiadających lub prowadzących działalność dopuszczenia do obrotu udzielania bezpłatnie i na czas określony publicznej strukturze farmaceutycznej produkcji i prowadzenia produktu leczniczego w celu zapewnienia ciągłości dostaw na rynek francuski.*

Wejście w życie: *Tekst wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu.*

Zastosowanie: *Dekret przyjmuje się na podstawie art. L. 5121-1 pkt 3, art. L. 5121-33-3 i art. L. 5124-6 kodeksu zdrowia publicznego, w brzmieniu zmienionym art. 71, 72 i 77 ustawy nr 2023-1250 z dnia 26 grudnia 2023 r. o finansowaniu zabezpieczenia społecznego na 2024 r.*

Premier,

w odniesieniu do sprawozdania Ministra Pracy, Zdrowia, Solidarności i Rodziny,

uwzględniając dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r., zmienioną dyrektywą 2004/27/WE z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie

wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w szczególności jej art. 5 i 81;

uwzględniając dyrektywę (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającą procedurę informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego;

uwzględniając kodeks zdrowia publicznego, w szczególności jego art. L.5121-31, L.5121-33-3 i L.5124-6;

uwzględniając ustawę nr 2023-1250 z dnia 26 grudnia 2023 r. w sprawie finansowania zabezpieczenia społecznego na 2024 r.;

uwzględniając notyfikację nr 2024/XXX/FR z dnia XXX r. skierowaną do Komisji Europejskiej;

po wysłuchaniu Rady Stanu (sekcja socjalna),

ustanawia, co następuje:

Artykuł 1

I. W rozdziale I tytułu II księgi I części piątej kodeksu zdrowia publicznego wprowadza się następujące zmiany:

1. Sekcja 19 staje się sekcją 20, obejmującą art. R. 5121-222, który staje się art. R. 5121-223;

2. Zostaje przywrócony w sekcji 19 w brzmieniu:

„Sekcja 19:

„Specjalne preparaty apteczne

„Artykuł *R. 5121-222.* – Do celów stosowania art. L. 5121-1 pkt 3 akapit drugi minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Dyrektora Generalnego Krajowej Agencji ds. Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych i Produktów Zdrowotnych, zatwierdza, w drodze rozporządzenia, produkcję preparatów leczniczych specjalnego przeznaczenia.

„Zarządzenie przestaje obowiązywać automatycznie z dniem udostępnienia danego produktu leczniczego, opublikowanym na stronie internetowej Agencji. ’;

II. Po art. R. 5124-49-6 dodaje się art. R. 5124-49-7 i R. 5124-49-8 w brzmieniu:

„Artykuł *R. 5124-49-7.* – Środki w zakresie zdrowia zwierząt podjęte przez dyrektora generalnego Krajowej Agencji ds. Bezpieczeństwa Leków i Produktów Zdrowotnych w celu zapewnienia dostaw produktów leczniczych o dużym znaczeniu terapeutycznym zgodnie z art. L. 5121-33-3 dotyczą dostosowania dystrybucji, przywozu alternatywnych produktów leczniczych lub wszelkich innych środków o skutku równoważnym.

„Decyzja dyrektora generalnego Agencji określa termin, w którym posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i przedsiębiorstwa farmaceutyczne stosujące te produkty lecznicze muszą przestrzegać przepisanych środków w zakresie zdrowia zwierząt oraz procedur znoszenia tych środków. ’;

„Artykuł *R. 5124-49-8.* — I. – Oświadczenie o zawieszeniu lub zaprzestaniu wprowadzania do obrotu produktu leczniczego o istotnym znaczeniu terapeutycznym, o którym mowa w art. L. 5124-6 pkt II, sporządza się zgodnie z wytycznymi określonymi w decyzji Dyrektora Generalnego Krajowej Agencji ds. Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych i Produktów Zdrowotnych. W oświadczeniu tym wymienia się w szczególności przewidywane skutki dla pacjentów z uwagi na utratę objętości spowodowaną zawieszeniem lub zaprzestaniem wprowadzania do obrotu produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na rynku francuskim oraz dostępne na rynku alternatywne rozwiązania terapeutyczne po zawieszeniu lub zaprzestaniu wprowadzania do obrotu.

„W terminie dwóch miesięcy od otrzymania oświadczenia, o którym mowa w poprzednim ustępie, dyrektor generalny Agencji informuje posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o spoczywającym na nim obowiązku poszukiwania firmy farmaceutycznej w celu zapewnienia skutecznego wznowienia działania produktu leczniczego. Dyrektor generalny Agencji ustala datę wdrożenia obowiązku i zwraca się do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o przedstawienie uwag w terminie ustalonym przez dyrektora generalnego Agencji.

„II. – W celu poinformowania przedsiębiorstw farmaceutycznych posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu publikuje oświadczenie o zamiarze udzielenia operacji lub przeniesienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego na specjalnej stronie internetowej na swojej stronie internetowej i przekazuje link elektroniczny do tej strony internetowej Krajowej Agencji ds. Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych i Produktów Zdrowotnych.

„Agencja publikuje wykaz przekazanych jej linków elektronicznych.

„III. – Sprawozdanie, o którym mowa w art. L. 5124-6 pkt 3 akapit drugi, sporządza się zgodnie z wytycznymi określonymi decyzją Dyrektora Generalnego Krajowej Agencji ds. Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych i Produktów Zdrowotnych.

„Dyrektor generalny Agencji może zażądać od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dodatkowych informacji oprócz tych zawartych w sprawozdaniu.

„IV. – W terminie jednego miesiąca od otrzymania sprawozdania, o którym mowa w pkt III, jeżeli Krajowa Agencja ds. Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych i Produktów Zdrowotnych uzna, że potrzeba nie może zostać zaspokojona na stałe, może zwrócić się do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o nieodpłatne wydanie pozwolenia na wytwarzanie i stosowanie produktu leczniczego na warunkach określonych w art. L. 5124-6 pkt II ppkt 3.

„W terminie jednego miesiąca od otrzymania takiego wniosku posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udziela koncesji na eksploatację i wytwarzanie produktu leczniczego zgodnie z powyższymi warunkami i informuje o tym dyrektora generalnego Państwowej Agencji ds. Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych i Produktów Zdrowotnych. Po otrzymaniu tej informacji Dyrektor Generalny Agencji przekazuje do zakładu farmaceutycznego będącego własnością osoby prawnej prawa publicznego, którą wyznacza, kopię dokumentacji pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego. Agencja publikuje te informacje na swojej stronie internetowej.

„Zezwolenie na eksploatację i wytwarzanie nie wpływa na obowiązki posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

„Koncesja na eksploatację i produkcję jest automatycznie odnawiana na koniec każdego dwuletniego okresu w przypadku braku odmiennej decyzji Dyrektora Generalnego Agencji.

„Zgodnie z art. L. 5124-6 pkt II dyrektor generalny Agencji może zezwolić posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na wcześniejsze rozwiązanie tej koncesji, pod warunkiem że przedsiębiorstwo wprowadza do obrotu na rynku francuskim produkt leczniczy, którego aktywny składnik jest identyczny ze składnikiem aktywnym produktu leczniczego będącego przedmiotem koncesji, na warunkach umożliwiających trwałe zaspokojenie zapotrzebowania.

„V. – Zgodnie z art. L. 5124-6 ust. I, który stanowi, że zaprzestanie wprowadzania do obrotu nie może nastąpić przed upływem okresu niezbędnego do wprowadzenia alternatywnych rozwiązań w celu zaspokojenia potrzeb uprzednio zaspokojonych przez laboratorium, posiadacz lub podmiot gospodarczy dołoży wszelkich starań, aby zaspokoić potrzeby krajowe do czasu udostępnienia produktu przez nabywcę. ”.

Artykuł 2

Ministerstwo Pracy, Zdrowia, Solidarności i Rodziny wykonuje niniejszy dekret, który zostanie opublikowany w *Dzienniku Urzędowym* Republiki Francuskiej.

Sporządzono w dniu:

Premier:

Minister Pracy, Zdrowia, Solidarności i Rodziny:

Catherine VAUTRIN