FRANCIJAS REPUBLIKA

Darba, veselības, solidaritātes un
ģimenes lietu ministrija

Dekrēts,

ar ko nosaka dažādus īstenošanas pasākumus 2023. gada 26. decembra Likuma Nr. 2023-1250 par sociālā nodrošinājuma finansēšanu 2024. gadā attiecībā uz zāļu trūkuma novēršanu

NOR: xxx

Mērķauditorija: *Valsts zāļu un veselības produktu drošuma aģentūra, tirdzniecības atļauju turētāji, farmācijas uzņēmumi, kas izmanto zāles ar lielu terapeitisko nozīmi, farmācijas iestādes, kas pieder publisko tiesību regulētai juridiskai personai, aptiekas, kurām ir L. 5125–1–1. panta otrajā daļā minētā atļauja.*

Priekšmets: *2024. gada Sociālā nodrošinājuma finansēšanas likuma īstenošanas noteikumi. Lai novērstu zāļu, kurām ir būtiska terapeitiskā nozīme, krājumu nepietiekamību vai to tirdzniecības pārtraukšanu, vai lai novērstu draudus vai nopietnu veselības krīzi, dekrētā ir paredzēti nosacījumi, saskaņā ar kuriem veselības ministrs izņēmuma kārtā un uz laiku ar dekrētu atļauj ražot Sabiedrības veselības kodeksa L. 5121–1. panta 3. punktā definētos īpašos oficinālos preparātus. Tekstā ir paredzēti arī dzīvnieku veselības pasākumu veidi, ko Aģentūra var veikt ar mērķi nodrošināt, ka tirdzniecības atļauju turētāji un operatori atbilstoši Sabiedrības veselības kodeksa L. 5121–33–3. pantam nodrošina pienācīgu un nepārtrauktu piegādi. Tekstā ir arī sīki izklāstīta pretrunu procedūra, kuras beigās Aģentūra var veikt minētos pasākumus. Visbeidzot šajā dekrētā ir paredzēti nosacījumi, lai izpildītu Sabiedrības veselības kodeksa L. 5124-6. pantā paredzēto pienākumu uzņēmumiem, kuriem ir vai kuri pārvalda tirdzniecības atļaujas, kas pārtrauc tādu zāļu tirdzniecību, kurām ir būtiska terapeitiska nozīme un uz kurām vairs neattiecas patenta aizsardzība, izmantot visus to rīcībā esošos līdzekļus pircēja atrašanai. Tajā ir precizēti nosacījumi, saskaņā ar kuriem Aģentūra var pieprasīt uzņēmumiem, kam ir tirdzniecības atļaujas vai kas darbojas ar tirdzniecības atļaujām, bez maksas un uz laiku piešķirt valsts farmācijas struktūrai zāļu ražošanu un lietošanu, nodrošinot piegādes nepārtrauktību Francijas tirgū.*

Stāšanās spēkā *Dokuments stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas.*

Piemērošana *Dekrēts ir pieņemts saskaņā ar Sabiedrības veselības kodeksa L. 5121–1. panta 3. punktu, L. 5121–33–3. pantu un L. 5124–6. pantu, kas grozīti ar 2023. gada 26. decembra Likuma Nr. 2023–1250 par sociālā nodrošinājuma finansēšanu 2024. gadā 71., 72. un 77. pantu.*

Premjerministrs,

pamatojoties uz darba, veselības un solidaritātes un ģimenes lietu ministres ziņojumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kurā grozījumi izdarīti ar 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/27/EK un kura attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, un jo īpaši tās 5. pantu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2015. gada 9. septembra Direktīvu (ES) 2015/1535, ar ko nosaka informācijas sniegšanas kārtību tehnisko noteikumu un Informācijas sabiedrības pakalpojumu noteikumu jomā,

ņemot vērā Sabiedrības veselības kodeksu, jo īpaši tā L.5121–31., L.5121–33–3. un L.5124–6. pantu,

ņemot vērā 2023. gada 26. decembra Likumu Nr. 2023–1250 par sociālā nodrošinājuma finansēšanu 2024. gadā,

ņemot vērā Eiropas Komisijai adresēto XXX paziņojumu Nr. 2024/XXX/FR,

pēc Valsts padomes (Sociālo lietu nodaļas) uzklausīšanas

izdod šādu dekrētu:

1. pants

Sabiedrības veselības kodeksa piektās daļas I grāmatas II sadaļas I nodaļu groza šādi:

1) 19. iedaļa kļūst par 20. iedaļu, kas ietver R. 5121–222. pantu, kurš kļūst par R. 5121–223. pantu;

2) to no jauna izveido ar 19. iedaļu šādā redakcijā:

"19. iedaļa":

"Īpašie oficinālie preparāti"

"*R. 5121–222. pants.* – L. 5121–1. panta 3. punkta otrās daļas piemērošanas nolūkā par veselību atbildīgais ministrs pēc Zāļu un veselības produktu drošuma valsts aģentūras ģenerāldirektora atzinuma saņemšanas ar dekrētu atļauj ražot īpašus oficinālos preparātus.

Rīkojums automātiski zaudē spēku dienā, kad attiecīgās zāles tiek darītas pieejamas, kā publicēts Aģentūras tīmekļa vietnē. ":

II. Pēc R. 5124–49–6. panta iekļauj R. 5124–49–7. un R. 5124–49–8. pantu šādā redakcijā:

"*R.5124–49–7. pants.* – Dzīvnieku veselības aizsardzības pasākumi, ko veic Zāļu un veselības produktu drošuma valsts aģentūras ģenerāldirektors, lai nodrošinātu tādu zāļu piegādi, kurām ir būtiska terapeitiskā nozīme saskaņā ar L. 5121–33–3. pantu, attiecas uz izplatīšanas pielāgošanu, alternatīvu zāļu importu vai jebkuru citu pasākumu ar līdzvērtīgu iedarbību.

Aģentūras ģenerāldirektora lēmumā norāda termiņu, kurā tirdzniecības atļauju turētājiem un farmācijas uzņēmumiem, kas lieto šīs zāles, jāievēro noteiktie dzīvnieku veselības pasākumi un pasākumu atcelšanas procedūras. ":

"*R. 5124–49–8. pants.* – I. – Paziņojumu par L. 5124–6. panta II punktā minēto zāļu, kurām ir būtiska terapeitiskā nozīme, tirdzniecības apturēšanu vai pārtraukšanu sagatavo atbilstīgi pamatnostādnēm, kas noteiktas ar Zāļu un veselības produktu drošuma valsts aģentūras ģenerāldirektora lēmumu. Minētajā paziņojumā jo īpaši norāda paredzamo ietekmi uz pacientiem, ņemot vērā apjoma zudumu, ko rada patentēto zāļu tirdzniecības apturēšana vai pārtraukšana Francijas tirgū, un terapeitiskās alternatīvas, kas pieejamas tirgū pēc tirdzniecības apturēšanas vai pārtraukšanas.

Divu mēnešu laikā pēc iepriekšējā punktā minētās deklarācijas saņemšanas Aģentūras ģenerāldirektors informē tirdzniecības atļaujas turētāju par viņa pienākumu meklēt farmācijas uzņēmumu, lai nodrošinātu zāļu lietošanas efektīvu atsākšanu. Aģentūras ģenerāldirektors

nosaka pienākuma īstenošanas datumu un aicina tirdzniecības atļaujas turētāju iesniegt tā komentārus Aģentūras ģenerāldirektora noteiktajā termiņā.

II. – Nolūkā informēt farmācijas uzņēmumus tirdzniecības atļaujas turētājs publicē paziņojumu par savu nodomu piešķirt lietošanu vai nodot attiecīgo zāļu tirdzniecības atļauju īpašā tīmekļa lapā savā tīmekļa vietnē un paziņo Zāļu un veselības produktu drošuma valsts aģentūrai elektronisko saiti uz šo tīmekļa lapu.

Aģentūra publicē tai paziņoto elektronisko saišu sarakstu.

III. – L. 5124–6. panta II punkta 3. apakšpunkta otrajā daļā minēto ziņojumu sagatavo saskaņā ar pamatnostādnēm, kas noteiktas ar Valsts zāļu un veselības produktu drošuma aģentūras ģenerāldirektora lēmumu.

Aģentūras ģenerāldirektors var pieprasīt tirdzniecības atļaujas turētājam bez ziņojumā ietvertās informācijas sniegt papildu informāciju.

IV. – Viena mēneša laikā pēc III punktā minētā ziņojuma saņemšanas, ja Zāļu un veselības produktu drošuma valsts aģentūra uzskata, ka šo vajadzību nevar apmierināt pastāvīgi, tā var lūgt tirdzniecības atļaujas turētājam bez maksas atļaut zāļu ražošanu un lietošanu saskaņā ar L. 5124–6. panta II punkta 3. apakšpunktā paredzētajiem nosacījumiem.

Viena mēneša laikā pēc šāda pieprasījuma saņemšanas tirdzniecības atļaujas turētājs atļauj zāļu lietošanu un ražošanu atbilstīgi minētajiem nosacījumiem un attiecīgi informē Zāļu un veselības aizsardzības valsts aģentūras ģenerāldirektoru. Saņemot šo informāciju, Aģentūras ģenerāldirektors nosūta attiecīgo zāļu tirdzniecības atļaujas dokumentācijas kopiju farmācijas uzņēmumam, kas pieder publisko tiesību regulētai juridiskai personai un ko viņš ir norīkojis. Šo informāciju Aģentūra publicē savā tīmekļa vietnē.

Izmantošanas un ražošanas koncesija neietekmē tirdzniecības atļaujas turētāja pienākumus.

Ja Aģentūras ģenerāldirektors nav pieņēmis citādu lēmumu, izmantošanas un ražošanas koncesiju automātiski atjauno katra divu gadu laikposma beigās.

Saskaņā ar L. 5124–6. panta II punktu Aģentūras ģenerāldirektors saskaņā ar nosacījumiem, kas ļauj ilgstoši apmierināt vajadzību var atļaut tirdzniecības atļaujas turētājam izbeigt minēto koncesiju pirms termiņa, ja uzņēmums Francijas tirgū tirgo zāles, kuru aktīvā viela ir identiska to zāļu aktīvajai viela, uz kurām attiecas koncesija.

V. – Saskaņā ar L. 5124–6. panta I punktu, kurā ir paredzēts, ka tirdzniecības pārtraukšana nevar notikt, pirms beidzies alternatīvu risinājumu ieviešanai nepieciešamais termiņš, lai apmierinātu vajadzību, ko iepriekš apmierinājusi laboratorija, īpašnieks vai uzņēmējs dara visu iespējamo, lai apmierinātu vajadzību valsts līmenī, kamēr pircējs produktu nav darījis pieejamu. ”.

2. pants

Darba, veselības, solidaritātes un ģimenes lietu ministrija izpilda šo dekrētu, ko publicē Francijas Republikas Oficiālajā Vēstnesī.

Sagatavojis [datums]

premjerministrs:

darba, veselības, solidaritātes un ģimenes lietu ministre:

Catherine VAUTRIN