

ΓΑΛΛΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

Υπουργείο Εργασίας, Υγείας,
Αλληλεγγύης και Οικογένειας

Διάταγμα

για τη θέσπιση διαφόρων μέτρων εφαρμογής του νόμου αριθ. 2023-1250, της 26ης Δεκεμβρίου 2023, για τη χρηματοδότηση της κοινωνικής ασφάλισης για το 2024 σχετικά με την καταπολέμηση των ελλείψεων φαρμάκων

NOR: xxx

Ενδιαφερόμενο κοινό: Εθνικός Οργανισμός για την Ασφάλεια των Φαρμάκων και των Προϊόντων Υγείας, κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας, φαρμακευτικές επιχειρήσεις που εκμεταλλεύονται φάρμακο μείζονος θεραπευτικού ενδιαφέροντος, φαρμακευτικά ιδρύματα που ανήκουν σε νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου, φαρμακεία που διαθέτουν την άδεια που αναφέρεται στο άρθρο L. 5125-1-1 δεύτερο εδάφιο.

Θέμα: Διατάξεις για την εφαρμογή του νόμου για τη χρηματοδότηση της κοινωνικής ασφάλισης για το 2024. Το διάταγμα καθορίζει τους όρους υπό τους οποίους ο αρμόδιος για την υγεία υπουργός, κατ' εξαίρεση και προσωρινά, επιτρέπει με διάταγμα την παραγωγή ειδικών γαληνικών σκευασμάτων της ισχύουσας φαρμακοποιίας που ορίζονται στο άρθρο L. 5121-1 σημείο 3 του κώδικα δημόσιας υγείας, για την αντιμετώπιση των ελλείψεων αποθεμάτων φαρμάκου μείζονος θεραπευτικού ενδιαφέροντος ή για την παύση της εμπορίας του ή για την αντιμετώπιση απειλής ή σοβαρής υγειονομικής κρίσης. Το κείμενο προβλέπει επίσης τους τύπους των μέτρων για την υγεία των ζώων που μπορεί να λάβει ο Οργανισμός προκειμένου να εξασφαλίσει τον κατάλληλο και συνεχή εφοδιασμό από τους κατόχους και τους φορείς εκμετάλλευσης αδειών κυκλοφορίας, σύμφωνα με το άρθρο L. 5121-33-3 του κώδικα δημόσιας υγείας. Το κείμενο περιγράφει επίσης λεπτομερώς τη διαδικασία εκατέρωθεν ακρόασης στο τέλος της οποίας ο Οργανισμός μπορεί να λάβει τα εν λόγω μέτρα. Τέλος, το διάταγμα καθορίζει τους όρους εφαρμογής της υποχρέωσης, που προβλέπεται στο άρθρο L. 5124-6 του κώδικα δημόσιας υγείας, για τις επιχειρήσεις που κατέχουν ή εκμεταλλεύονται άδειες κυκλοφορίας για την παύση της εμπορίας φαρμάκων μείζονος θεραπευτικού ενδιαφέροντος, τα οποία δεν υπόκεινται πλέον σε προστασία από διπλώματα ευρεσιτεχνίας, να χρησιμοποιούν όλα τα μέσα που διαθέτουν για την εξεύρεση αγοραστή. Καθορίζει τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες ο Οργανισμός μπορεί να ζητήσει από τις επιχειρήσεις που κατέχουν ή εκμεταλλεύονται άδειες κυκλοφορίας να παραχωρήσουν, δωρεάν και για ορισμένο χρονικό διάστημα, σε δημόσιο φαρμακευτικό φορέα την παρασκευή και την εκμετάλλευση του φαρμάκου, προκειμένου να καταστεί δυνατή η συνέχιση του εφοδιασμού της γαλλικής αγοράς.

Έναρξη ισχύος: Το κείμενο αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του.

Εφαρμογή: Το διάταγμα εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο L. 5121-1 σημείο 3, το άρθρο L. 5121-33-3 και το άρθρο L. 5124-6 του κώδικα δημόσιας υγείας, όπως τροποποιήθηκε με τα άρθρα 71, 72 και 77 του νόμου αριθ. 2023-1250, της 26ης Δεκεμβρίου 2023, για τη χρηματοδότηση της κοινωνικής ασφάλισης για το 2024.

Ο πρωθυπουργός,

Σχετικά με την έκθεση της υπουργού Εργασίας, Υγείας, Αλληλεγγύης και Οικογένειας,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27/EK, της 31ης Μαρτίου 2004, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, και ιδίως τα άρθρα 5 και 81,

Έχοντας υπόψη την οδηγία (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Σεπτεμβρίου 2015, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών,

Έχοντας υπόψη τον κώδικα δημόσιας υγείας, και ιδίως τα άρθρα L.5121-31, L.5121-33-3 και L.5124-6,

Έχοντας υπόψη τον νόμο αριθ. 2023-1250, της 26ης Δεκεμβρίου 2023, σχετικά με τη χρηματοδότηση της κοινωνικής ασφάλισης για το 2024,

Έχοντας υπόψη την κοινοποίηση αριθ. 2024/XXX/FR της XXX προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή,

Κατόπιν γνωμοδότησης του Συμβουλίου της Επικρατείας (τμήμα κοινωνικών υποθέσεων),

Διά του παρόντος αποφασίζει:

Άρθρο 1

I. Το πέμπτο μέρος βιβλίο I τίτλος II κεφάλαιο I του κώδικα δημόσιας υγείας τροποποιείται ως εξής:

1 Το τμήμα 19 γίνεται τμήμα 20, το οποίο περιλαμβάνει το άρθρο R. 5121-222, το οποίο γίνεται άρθρο R. 5121-223·

2 Επαναφέρεται ένα τμήμα 19 με την ακόλουθη διατύπωση:

«Τμήμα 19:

Ειδικά γαληνικά σκευάσματα της ισχύουσας φαρμακοποιίας

Άρθρο R. 5121-222. — Για τους σκοπούς της εφαρμογής του άρθρου L. 5121-1 σημείο 3 δεύτερο εδάφιο, ο αρμόδιος για την υγεία υπουργός επιτρέπει, με απόφαση, την παραγωγή ειδικών γαληνικών σκευασμάτων της ισχύουσας φαρμακοποιίας, αφού λάβει τη γνωμοδότηση του γενικού διευθυντή του Εθνικού Οργανισμού για την Ασφάλεια των Φαρμάκων και των Προϊόντων Υγείας.

Η απόφαση παύει να ισχύει αυτομάτως από την ημερομηνία κατά την οποία το εν λόγω φάρμακο καθίσταται διαθέσιμο, όπως δημοσιεύεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού. »·

II. Μετά το άρθρο R. 5124-49-6, παρεμβάλλονται τα άρθρα R. 5124-49-7 και R. 5124-49-8, τα οποία διατυπώνονται ως εξής:

«Άρθρο R. 5124-49-7. — Τα μέτρα για την υγεία των ζώων που λαμβάνονται από τον γενικό διευθυντή του Εθνικού Οργανισμού για την Ασφάλεια των Φαρμάκων και των Προϊόντων Υγείας για τη διασφάλιση του εφοδιασμού με φάρμακο μείζονος θεραπευτικού ενδιαφέροντος, σύμφωνα με το άρθρο L. 5121-33-3, αφορούν την προσαρμογή της διανομής, την εισαγωγή εναλλακτικών φαρμάκων ή κάθε άλλο μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος.

Η απόφαση του γενικού διευθυντή του Οργανισμού προσδιορίζει την προθεσμία εντός της οποίας οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας και οι φαρμακευτικές εταιρείες που εκμεταλλεύονται τα εν λόγω φάρμακα πρέπει να συμμορφώνονται με τα προβλεπόμενα μέτρα για την υγεία των ζώων και τις διαδικασίες για την άρση των μέτρων. »·

«Άρθρο R. 5124-49-8. — I. — Η δήλωση αναστολής ή διακοπής της κυκλοφορίας φαρμάκου μείζονος θεραπευτικού ενδιαφέροντος που αναφέρεται στο άρθρο L. 5124-6 παράγραφος II συντάσσεται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που καθορίζονται με απόφαση του γενικού διευθυντή του Εθνικού Οργανισμού για την Ασφάλεια των Φαρμάκων και των Προϊόντων Υγείας. Η δήλωση αυτή αναφέρει, μεταξύ άλλων, τις προβλεπόμενες συνέπειες για τους ασθενείς, λαμβανομένης υπόψη της απώλειας όγκου που προκύπτει από την αναστολή ή την παύση της εμπορίας του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος στη γαλλική αγορά και τις θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις που διατίθενται στην αγορά μετά την αναστολή ή την παύση της εμπορίας.

Εντός δύο μηνών από την παραλαβή της δήλωσης που αναφέρεται στην προηγούμενη παράγραφο, ο γενικός διευθυντής του Οργανισμού ενημερώνει τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας σχετικά με την υποχρέωση που υπέχει να ζητήσει από φαρμακευτική εταιρεία να διασφαλίσει την αποτελεσματική επανέναρξη της εκμετάλλευσης του φαρμάκου. Ο γενικός διευθυντής του Οργανισμού ορίζει την ημερομηνία εφαρμογής της υποχρέωσης και καλεί τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να υποβάλει τις παρατηρήσεις του εντός προθεσμίας που καθορίζεται από τον γενικό διευθυντή του Οργανισμού.

«II. — Προκειμένου να ενημερώσει τις φαρμακευτικές εταιρείες, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δημοσιεύει δήλωση σχετικά με την πρόθεσή του να παραχωρήσει την εκμετάλλευση ή να μεταβιβάσει την άδεια κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου σε ειδική ιστοσελίδα στον δικτυακό τόπο του και κοινοποιεί τον ηλεκτρονικό σύνδεσμο προς την εν λόγω ιστοσελίδα στον Εθνικό Οργανισμό για την Ασφάλεια των Φαρμάκων και των Προϊόντων Υγείας.

Ο Οργανισμός δημοσιεύει τον κατάλογο των ηλεκτρονικών συνδέσμων που του κοινοποιούνται.

III. — Η έκθεση που αναφέρεται στο άρθρο L. 5124-6 παράγραφος II σημείο 3 δεύτερο εδάφιο συντάσσεται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που καθορίζονται με απόφαση του γενικού διευθυντή του Εθνικού Οργανισμού για την Ασφάλεια των Φαρμάκων και των Προϊόντων Υγείας.

Ο γενικός διευθυντής του Οργανισμού δύναται να ζητήσει από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας συμπληρωματικές πληροφορίες σε σχέση με εκείνες που περιέχονται στην έκθεση.

IV. — Εντός ενός μηνός από την παραλαβή της έκθεσης που αναφέρεται στην παράγραφο III, εάν ο Εθνικός Οργανισμός για την Ασφάλεια των Φαρμάκων και των Προϊόντων Υγείας κρίνει ότι η ανάγκη δεν μπορεί να καλυφθεί σε μόνιμη βάση, μπορεί να ζητήσει από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να χορηγήσει δωρεάν την παρασκευή και τη χρήση του φαρμάκου υπό τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο L. 5124-6 παράγραφος II σημείο 3.

Εντός ενός μηνός από την παραλαβή της αίτησης, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παραχωρεί την εκμετάλλευση και την παρασκευή του φαρμάκου υπό τους ανωτέρω όρους και ενημερώνει σχετικά τον γενικό διευθυντή του Εθνικού Οργανισμού για την Ασφάλεια των Φαρμάκων και των Προϊόντων Υγείας. Μετά την παραλαβή των πληροφοριών αυτών, ο γενικός διευθυντής του Οργανισμού διαβιβάζει αντίγραφο του φακέλου της άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στο φαρμακευτικό ίδρυμα που ανήκει σε νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου, το οποίο ορίζει αυτός. Οι πληροφορίες αυτές δημοσιεύονται από τον Οργανισμό στον δικτυακό του τόπο.

Η παραχώρηση εκμετάλλευσης και παρασκευής δεν θίγει τις υποχρεώσεις του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Η άδεια εκμετάλλευσης και παρασκευής ανανεώνεται σιωπηρά στο τέλος κάθε διετούς περιόδου, ελλείψει αντίθετης απόφασης του γενικού διευθυντή του Οργανισμού.

Σύμφωνα με το άρθρο L. 5124-6 παράγραφος II, ο γενικός διευθυντής του Οργανισμού μπορεί να εξουσιοδοτήσει τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να καταγγείλει πρόωρα την εν λόγω παραχώρηση, υπό την προϋπόθεση ότι μια επιχείρηση διαθέτει στη γαλλική αγορά φάρμακο του οποίου η δραστική ουσία είναι πανομοιότυπη με εκείνη του φαρμάκου που αποτέλεσε αντικείμενο της παραχώρησης, υπό όρους που καθιστούν δυνατή την κάλυψη της ανάγκης σε μόνιμη βάση.

V. — Σύμφωνα με το άρθρο L. 5124-6 παράγραφος I, το οποίο προβλέπει ότι η παύση της εμπορίας δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί πριν από τη λήξη της περιόδου που απαιτείται για την εφαρμογή των εναλλακτικών λύσεων για την κάλυψη της ανάγκης που έχει προηγουμένως ικανοποιηθεί από το εργαστήριο, ο κάτοχος ή ο φορέας εκμετάλλευσης καταβάλλει κάθε προσπάθεια για την κάλυψη της εθνικής ανάγκης έως ότου το προϊόν καταστεί διαθέσιμο από αγοραστή. ».

Άρθρο 2

Η υπουργός Εργασίας, Υγείας, Αλληλεγγύης και Οικογένειας εκτελεί το παρόν διάταγμα, το οποίο δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα* της Γαλλικής Δημοκρατίας.

Έγινε στις:

Για τον Πρωθυπουργό:

Υπουργός Εργασίας, Υγείας, Αλληλεγγύης και Οικογένειας:

Catherine VAUTRIN