

PRANCŪZIJOS RESPUBLIKA

Darbo, sveikatos, solidarumo ir šeimos
ministerija

Dekretas,

kuriuo nustatomos įvairios 2023 m. gruodžio 26 d. Įstatymo Nr. 2023-1250 dėl 2024 m. socialinės apsaugos finansavimo įgyvendinimo priemonės, susijusios su vaistų stygiaus problemos sprendimu

NOR: xxx

Susiję subjektai: Nacionalinė vaistų ir sveikatos priežiūros produktų saugos agentūra, registruotojai, su didelės terapinės svarbos vaistais susijusių veiklų vykdančios farmacijos įmonės, viešosios teisės reglamentuojamam juridiniam asmeniui priklausančios farmacijos įstaigos, L. 5125-1-1 straipsnio antroje pastraipoje nurodytą leidimą turinčios vaistinės.

Dalykas: nuostatos, kuriomis įgyvendinamas 2024 m. socialinės apsaugos finansavimo įstatymas. Dekrete nustatytos sąlygos, kuriomis sveikatos apsaugos ministrė išimties tvarka ir laikinai dekretu leidžia tiekti specialius aprašinius preparatus, apibrėžtus Visuomenės sveikatos kodekso 5121-1 straipsnio 3 dalyje, siekdama spręsti didelės terapinės svarbos vaistų atsargų trūkumo problemą, nutraukti jų teikimą rinkai arba kovoti su didele grėsme sveikatai ar krize. Tekste taip pat numatytos gyvūnų sveikatos priemonės, kurių Agentūra gali imtis, kad užtikrintų tinkamą ir nuolatinį registruotojų ir veiklos vykdytojų vykdomą tiekimą pagal Visuomenės sveikatos kodekso L. 5121-33-3 straipsnį. Tekste taip pat išsamiai aprašoma rungtinimo principu grindžiama procedūra, kuriai pasibaigus Agentūra gali imtis šių priemonių. Galiausiai dekretu nustatomos sąlygos, kuriomis rinkodaros leidimus turinčios ar pagal rinkodaros leidimus veiklą vykdančios valdančios įmonės vykdo Visuomenės sveikatos kodekso L. 5124-6 straipsnyje numatytą pareigą sustabdyti didelės terapinės svarbos vaistų, kuriems nebetaikoma patentinė apsauga, teikimą rinkai ir imtis visų priemonių pirkėjui rasti. Jame taip pat nustatomos sąlygos, kuriomis Agentūra gali prašyti įmonių, turinčių rinkodaros leidimus arba vykdančių veiklą pagal rinkodaros leidimus, laikinai nemokamai leisti viešajai farmacijos struktūrai gaminti vaistą ir vykdyti susijusių veiklų, kad būtų užtikrintas tiekimą Prancūzijos rinkai tęstinumas.

Įsigaliojimas: dokumentas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo.

Taikymas: dekretas priimamas pagal Visuomenės sveikatos kodekso L. 5121-1 straipsnio 3 dalį, L. 5121-33-3 straipsnį ir L. 5124-6 straipsnį su pakeitimais, padarytais 2023 m. gruodžio 26 d. Įstatymo Nr. 2023-1250 dėl 2024 m. socialinės apsaugos finansavimo 71, 72 ir 77 straipsniais.

Ministras Pirmininkas,

dėl darbo, sveikatos, solidarumo ir šeimos ministrės pranešimo,

atsižvelgdamas į 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB su pakeitimais, padarytais 2004 m. kovo 31 d. Direktyva 2004/27/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, ypač į jos 5 ir 81 straipsnius;

atsižvelgdamas į 2015 m. rugsėjo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą (ES) 2015/1535, kuria nustatoma informacijos apie techninius reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisyklės teikimo tvarka;

atsižvelgdamas į Visuomenės sveikatos kodeksą, ypač į jo L.5121-31, L.5121-33-3 ir L.5124-6 straipsnius;

atsižvelgdamas į 2023 m. gruodžio 26 d. Įstatymą Nr. 2023-1250 dėl 2024 m. socialinės apsaugos finansavimo;

atsižvelgdamas į XXX pranešimą Nr. 2024/XXX/FR, skirtą Europos Komisijai;

išklausęs Valstybės Tarybos (socialinis skyrius) nuomonę;

nustato tai, kas nurodyta toliau.

1 straipsnis

Visuomenės sveikatos kodekso penktosios dalies I knygos II antraštinės dalies I skyrius iš dalies keičiamas taip:

1) 20 skyrius tampa 19 skyriumi, kurį sudaro R. 5121-222 straipsnis, kuris tampa R. 5121-223 straipsniu;

2) pridedamas 19 skyrius, kuris išdėstomas taip:

„19 straipsnis.

Specialūs aprašiniai preparatai

R. 5121-222 straipsnis. L. 5121-1 straipsnio 3 punkto antroje pastraipoje nurodytais tikslais sveikatos ministras, gavęs Nacionalinės vaistų ir sveikatos priežiūros produktų saugos agentūros generalinio direktoriaus nuomonę, dekretu leidžia gaminti specialius aprašinius preparatus.

Nutartis automatiškai nustoja galioti atitinkamo vaisto pateikimo rinkai dieną, kaip paskelbta Agentūros interneto svetainėje. “;

II. Po R. 5124-49-6 straipsniu įterpiami R. 5124-49-7 ir R. 5124-49-8 straipsniai, kurie išdėstomi taip:

„R. 5124-49-7 straipsnis. Gyvūnų sveikatos priemonės, kurių pagal L. 5121-33-3 straipsnį imasi Nacionalinės vaistų ir sveikatos priežiūros produktų saugos agentūros generalinis direktorius, siekdamas užtikrinti didelės terapinės svarbos vaisto tiekimą, turi būti susijusios su platinimo pritaikymu, alternatyvių vaistų importu arba bet kuria kita lygiaverčio poveikio priemone.

Agentūros generalinio direktoriaus sprendime turi būti nurodomas terminas, per kurį registruotojai ir su šiais vaistais susijusių veiklą vykdančios farmacijos įmonės privalo įgyvendinti nustatytas gyvūnų sveikatos priemones ir tų priemonių panaikinimo tvarka. “;

„R. 5124-49-8 straipsnis. I. Deklaracija dėl L. 5124-6 straipsnio II dalyje nurodyto didelę terapinę svarbą turinčio vaisto pateikimo į rinką sustabdymo arba nutraukimo turi būti parengiama vadovaujantis Nacionalinės vaistų ir sveikatos priežiūros produktų saugos agentūros generalinio direktoriaus sprendimu nustatytais gairėmis. Tokioje deklaracijoje visų pirma nurodomas numatomas poveikis pacientams, atsižvelgiant į kiekio sumažėjimą dėl patentuotų vaistų tiekimo Prancūzijos rinkai sustabdymo arba nutraukimo, ir rinkoje prieinamos terapinės alternatyvos sustabdžius ar nutraukus tiekimą rinkai.

Per du mėnesius nuo ankstesnėje dalyje nurodytos deklaracijos gavimo Agentūros generalinis direktorius informuoja registruotoją apie jo pareigą kreiptis į farmacijos įmonę, siekiant užtikrinti veiksmingą su vaistu susijusios veiklos atnaujinimą. Agentūros generalinis direktorius turi nustatyti pareigos įvykdymo datą ir paraginti registruotojus per Agentūros generalinio direktoriaus nustatytą terminą pateikti savo pastabas.

II. Siekdamas informuoti farmacijos įmones, registruotojas turi paskelbti deklaraciją apie savo ketinimą suteikti leidimą prekiauti atitinkamu vaistu arba perduoti jį tam skirtame interneto svetainės tinklalapyje bei perduoti elektroninę nuorodą į tą tinklalapį Nacionalinei vaistų ir sveikatos priežiūros produktų saugos agentūrai.

Agentūra skelbia jai perduotų elektroninių nuorodų sąrašą.

III. L. 5124-6 straipsnio II dalies 3 punkto antroje pastraipoje nurodyta ataskaita rengiama vadovaujantis Nacionalinės vaistų ir sveikatos priežiūros produktų saugos agentūros generalinio direktoriaus sprendimu nustatytais gairėmis.

Agentūros generalinis direktorius gali paprašyti registruotojo pateikti papildomos informacijos, be tos, kuri pateikiama ataskaitoje.

IV. Per vieną mėnesį nuo III dalyje nurodytos ataskaitos gavimo dienos, jeigu Nacionalinė vaistų ir sveikatos priežiūros produktų saugos agentūra mano, kad šio poreikio negalima nuolat patenkinti, ji gali prašyti registruotojo nemokamai suteikti leidimą gaminti vaistą ir vykdyti su jo susijusią veiklą L. 5124-6 straipsnio II dalies 3 punkte nustatytais sąlygomis.

Per vieną mėnesį nuo tokio prašymo gavimo dienos registruotojas suteikia koncesiją dėl vaisto eksploatavimo ir gamybos pagal pirmiau nurodytas sąlygas ir apie tai informuoja Nacionalinės vaistų ir sveikatos priežiūros produktų saugos agentūros generalinį direktorių. Gavęs šią informaciją, Agentūros generalinis direktorius perduoda jo paskirtai viešosios teisės reglamentuojamam juridiniam asmeniui priklausančiai farmacijos įstaigai atitinkamo vaisto rinkodaros leidimo bylos kopiją. Šią informaciją Agentūra skelbia savo interneto svetainėje.

Veiklos vykdymo ir gamybos koncesija neturi įtakos registruotojo išipareigojimams.

Veiklos vykdymo ir gamybos koncesija automatiškai atnaujinama kiekvieno dvejų metų laikotarpio pabaigoje, jei Agentūros generalinis direktorius nepriima kito sprendimo.

Pagal L. 5124-6 straipsnio II dalį Agentūros generalinis direktorius gali leisti registruotojui anksčiau laiko nutraukti šią koncesiją, jeigu įmonė Prancūzijos rinkoje prekiauja vaistu, kurio veiklioji sudedamoji dalis yra identiška vaisto, dėl kurio suteikta koncesija, veikliajai sudedamajai daliai, tokiomis sąlygomis, kurios leidžia patenkinti ilgalaikį poreikį.

V. Pagal L. 5124-6 straipsnio I dalį, kurioje numatyta, kad prekyba negali būti nutraukta nepasibaigus laikotarpiui, per kurį turi būti priimti alternatyvūs sprendimai, kad būtų patenkintas laboratorijos anksčiau patenkintas poreikis, registruotojas arba veiklos vykdytojas turi dėti visas pastangas, kad patenkintų nacionalinį poreikį, kol produktas taps prieinamu pirkėjui. “.

2 straipsnis

Darbo, sveikatos, solidarumo ir šeimos ministerija įgyvendina šį dekretą, kuris skelbiamas Prancūzijos Respublikos *oficialiajame leidinyje*.

Priėmimo data:

Ministras Pirmininkas:

Darbo, sveikatos, solidarumo ir šeimos reikalų ministrė:

Catherine VAUTRIN