

PRANTSUSE VABARIIK

Töö-, tervishoiu-, solidaarsus- ja
perekonnaministeerium

Määrus,

millega kehtestatakse erinevad rakendusmeetmed 26. detsembri 2023. aasta seadusele nr 2023-1250 sotsiaalkindlustuse rahastamise kohta 2024. aastal ravimite nappuse vastu võitlemise asjus

NOR xxx

Sihtrühmad: riiklik ravimi- ja tervishoiutoodete ohutuse amet, müügilubade omanikud, olulist terapeutilist huvi pakkuvat ravimit käitavad farmaatsiaettevõtted, avalik-õigusliku juriidilise isiku omandis olevad farmaatsiaasutused, artikli L. 5125-1-1 teises lõigus osutatud luba omavad apteegid.

Teema: sätted, millega rakendatakse 2024. aasta sotsiaalkindlustuse rahastamise seadust. Määruses on sätestatud tingimused, mille alusel tervishoiuminister annab määrusega erandkorras ja ajutiselt loa rahvatervise seadustiku artikli L. 5121-1 punktis 3 määratletud seeriaviisiliste eripreparaatide tootmiseks, et tulla toime suure nõudlusega ravimi varude puudujäägiga või selle turustamise lõpetamisega või tegeleda ohu või tõsise tervisekriisiga. Tekstis on sätestatud ka loomatervishoiu meetmete liigid, mida raviamet võib rakendada, et tagada müügilubade omanike ja ettevõtjate asjakohane ning pidev tarnimine vastavalt rahvatervise seadustiku artiklile L. 5121–33–3. Tekstis kirjeldatakse ka ärakuulamist, mille lõppedes võib amet neid meetmeid rakendada. Määruses on sätestatud ka rahvatervise seadustiku artiklis L. 5124-6 sätestatud kohustuse rakendamise tingimused, mille kohaselt peavad ettevõtjad, kellel on või kes kasutavad müügiluba, millega peatatakse olulist terapeutilist huvi pakkuvate ravimite turustamine, mis ei kuulu enam patendikaitse alla, kasutama ostja leidmiseks kõiki oma vahendeid. Selles täpsustatakse tingimused, mille alusel amet võib taotleda müügiluba omavatelt või käitavatelt ettevõtjatelt, et nad annaksid riiklikule farmaatsiaettevõttele tasuta ja ajutiselt õiguse ravimit toota ja käitada, et tagada Prantsusmaa turu varustamise järjepidevus.

Jõustumine. tekst jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist.

Rakendamine: määrus on vastu võetud vastavalt rahvatervise seadustiku artikli L. 5121-1 punktile 3, artiklile L. 5121-33-3 ja artiklile L. 5124-6, mida on muudetud 26. detsembri 2023. aasta seaduse nr 2023-1250 (sotsiaalkindlustuse rahastamise kohta 2024. aastal) artiklitega 71, 72 ja 77.

Peaminister,

töö-, tervishoiu-, solidaarsus- ja perekonnaministri aruande kohta,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ, mida on muudetud 31. märtsi 2004. aasta direktiiviga 2004/27/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, eriti selle artiklites 5 ja 81;

eeskirjade eelnõust on teatatud kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. septembri 2015. aasta direktiiviga (EL) 2015/1535, millega nähakse ette tehnilistest eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord;

võttes arvesse rahvatervise seadustikku, eriti selle artikleid L.5121-31, L.5121-33-3 ja L.5124-6;

võttes arvesse 26. detsembri 2023. aasta seadust nr 2023–1250 sotsiaalkindlustuse rahastamise kohta 2024. aastal;

võttes arvesse XXX teadet nr 2024/XXX/FR, mis on adresseeritud Euroopa Komisjonile;

kuulunud ära riiginõukogu (sotsiaalkolleegiumi),

sätetab käesolevaga järgmist.

Artikkel 1

I. Rahvatervise seadustiku viienda osa I raamatu II jaotise I peatükki muudetakse järgmiselt.

1 Paragrahvist 19 saab paragrahv 20, mis koosneb artiklist R. 5121–222, millest saab artikkel R. 5121–223;

2 Seda tuvastatakse §-ga 19, mis on sõnastatud järgmiselt:

‘§ 19:

‘Püsikute eripreparaadid

‘Artikkel R. 5121–222. – Artikli L. 5121-1 punkti 3 teise lõigu kohaldamiseks annab tervishoiuminister pärast riikliku ravimi- ja tervishoiuameti peadirektori arvamuse saamist määrusega loa eripreparaatide saritootmiseks.

‘Korraldus kaotab automaatselt kehtivuse kuupäeval, mil asjaomane ravim tehakse kättesaadavaks, nagu on avaldatud ameti veebisaidil. ’;

II. Artikli R. 5124–49–6 järele lisatakse artiklid R. 5124–49–7 ja R. 5124–49–8 järgmises sõnastuses:

‘Artikkel R. 5124-49-7. – Riikliku ravimi- ja tervishoiutoodete ohutuse ameti peadirektori poolt artikli L. 5121–33–3 kohaselt võetud loomatervishoiumeetmed, mille eesmärk on tagada olulise ravihuviga ravimiga varustamine, on seotud turustamise kohandamisega, ravimite alternatiivide impordiga või mis tahes muu samaväärse toimega meetmega.

‘Ameti peadirektori otsuses määratakse kindlaks tähtaeg, mille jooksul peavad neid ravimeid kasutavad müügiloa hoidjad ja ravimiettevõtted järgima ettenähtud loomatervise meetmeid, ning meetmete tühistamise kord. ’;

‘Artikkel R. 5124-49-8. – I. – Artikli L. 5124-6 II lõikes nimetatud olulist terapeutilist huvi pakkuva ravimi turustamise peatamise või lõpetamise avaldus koostatakse vastavalt riikliku ravimi- ja tervishoiutoodete ohutuse ameti peadirektori otsusega kehtestatud suunistele. Selles avalduses nimetatakse eelkõige eeldatavad mõjud patsientidele, pidades silmas mahu vähenemist, mis väljendub ravimpreparaadi Prantsusmaa turul turustamise peatamises või lõpetamises, ning pärast turustamise peatamist või lõpetamist turul kättesaadavad ravialternatiivid.

‘Kahe kuu jooksul alates eelmises lõikes osutatud avalduse saamisest teavitab ameti peadirektor müügiloa hoidjat tema kohustusest pöörduda ravimifirma poole, et tagada ravimi kasutamise tõhus jätkamine. Ameti peadirektor määrab kohustuse täitmise kuupäeva ja palub müügiloa omanikul esitada oma märkused ameti peadirektori määratud tähtaja jooksul.

‘II. – Ravimiette võtete teavitamise eesmärgil avaldab müügiloa omanik avalduse oma kavatsuse kohta asjaomase ravimi müügiluba anda või see üle anda oma jaotises selleks ettenähtud veebisaidil ning edastab selle veebisaidi elektroonilise lingi riiklikule ravimi- ja tervishoiutoodete ohutuse ametile.

‘Amet avaldab talle edastatud elektrooniliste linkide loetelu.

‘III – Artikli L. 5124-6 II osa punkti 3 teises lõigus osutatud aruanne koostatakse vastavalt riikliku ravimi- ja tervishoiutoodete ohutuse ameti peadirektori otsuses sätestatud suunistele.

‘Ameti peadirektor võib nõuda müügiloa omanikult täiendavat teavet lisaks aruandes sisalduvale teabele.

‘IV. – Kui riiklik ravimi- ja tervishoiutoodete ohutuse amet leiab, et seda vajadust ei ole võimalik alaliselt täita, võib ta ühe kuu jooksul alates III lõikes osutatud aruande saamisest taotleda müügiloa omanikult tasuta ravimi tootmist ja kasutamist artikli L. 5124-6 II punkti alapunktis 3 sätestatud tingimustel.

‘Ühe kuu jooksul alates sellise taotluse saamisest annab müügiloa omanik loa ravimi kasutamiseks ja tootmiseks eespool nimetatud tingimustel ning teavitab sellest riikliku ravimi- ja tervishoiutoodete ohutuse ameti peadirektorit. Selle teabe saamisel edastab ameti peadirektor avalik-õiguslikule juriidilisele isikule kuuluvale farmaatsiaettevõttele, mille ta määrab, asjaomase ravimi müügiloa toimiku koopia. Amet avaldab selle teabe oma veebisaidil.

‘Käitamise ja tootmise kontsessioon ei mõjuta müügiloa omaniku kohustusi.

‘Tegevus- ja tootmiskontsessiooni uuendatakse vaikimisi iga kaheaastase ajavahemiku lõpus, kui ameti peadirektor ei ole otsustanud teisiti.

‘Vastavalt artikli L. 5124-6 II lõikele võib ameti peadirektor anda müügiloa omanikule loa lõpetada see kontsessioon ennetähtaegselt, tingimusel et ettevõtja turustab Prantsusmaa turul ravimit, mille toimeaine on identne kontsessiooniga hõlmatud ravimi toimeainega, tingimustel, mis võimaldavad vajadust püsivalt katta.

‘V. – Vastavalt artikli L. 5124-6 I lõikele, milles on sätestatud, et turustamise lõpetamine ei saa toimuda enne labori poolt varem rahuldatud vajaduse katmiseks alternatiivsete lahenduste kasutuselevõtmiseks vajaliku ajavahemiku lõppu, teeb omanik või käitaja kõik endast oleneva, et katta riiklik vajadus, kuni ostja on toote kättesaadavaks teinud. ”.

Artikkel 2

Töö-, tervishoiu-, solidaarsus- ja perekonnaministeerium rakendab käesolevat määrust, mis avaldatakse Prantsuse Vabariigi ametlikus teatajas.

Koostatud:

Peaminister:

Töö-, tervishoiu-, solidaarsuse ja perekonnaminister:

Catherine VAUTRIN