

# FRANCUSKA REPUBLIKA

Ministarstvo rada, zdravstva, solidarnost  
i obitelji

## Uredba

### o utvrđivanju različitih provedbenih mjera za Zakon br. 2023-1250 od 26. prosinca 2023. o financiranju socijalne sigurnosti za 2024. o suzbijanju nestašica lijekova

NOR: xxx

**Zainteresirane strane:** Nacionalna agencija za sigurnost lijekova i zdravstvenih proizvoda, nositelji odobrenja za stavljanje u promet, farmaceutska poduzeća koja upravljaju lijekom od velikog terapijskog interesa, farmaceutske ustanove u vlasništvu pravne osobe javnog prava, ljekarne koje imaju odobrenje iz drugog stavka članka L. 5125-1-1.

**Predmet:** Odredbe o provedbi Zakona o financiranju socijalne sigurnosti iz 2024. Uredbom se utvrđuju uvjeti pod kojima ministrica nadležna za zdravstvo, iznimno i privremeno, Uredbom odobrava proizvodnju posebnih pripravaka definiranih u članku L. 5121-1. točki 3. Zakonika o javnom zdravlju radi rješavanja problema nestašice zaliha lijeka od velikog terapijskog interesa ili prestanka njegova stavljanja u promet ili radi suočavanja s prijetnjom ili ozbiljnom zdravstvenom krizom. U tekstu su predviđene i vrste mjera za zdravlje životinja koje Agencija može poduzeti kako bi osigurala odgovarajuću i kontinuiranu opskrbu nositelja i subjekata odobrenja za stavljanje u promet u skladu s člankom L. 5121-33-3. Zakonika o javnom zdravlju. U tekstu se detaljno opisuje i kontradiktorni postupak na kraju kojeg Agencija može poduzeti te mjere. Naposljetku, Uredbom se utvrđuju uvjeti za provedbu obveze, predviđene člankom L. 5124-6 Zakonika o javnom zdravlju, u skladu s kojom poduzetnici koji posjeduju ili upravljaju odobrenjima za stavljanje u promet lijekova od velikog terapijskog interesa, koji više nisu predmet patentne zaštite, moraju upotrijebiti sva svoja sredstva kako bi pronašli kupca. Njome se utvrđuju uvjeti pod kojima Agencija može zatražiti od poduzeća koja posjeduju ili upravljaju odobrenjima za stavljanje u promet da besplatno i na privremeno razdoblje javnoj farmaceutskoj strukturi dodijele proizvodnju i rad lijeka kako bi se omogućio kontinuitet opskrbe francuskog tržišta.

**Stupanje na snagu:** Tekst stupa na snagu dan nakon objave.

**Primjena:** Uredba se donosi u skladu s člankom L. 5121-1. točkom 3., člankom L. 5121-33-3. i člankom L. 5124-6. Zakonika o javnom zdravlju, kako je izmijenjen člancima 71., 72. i 77. Zakona br. 2023-1250 od 26. prosinca 2023. o financiranju socijalne sigurnosti za 2024.

#### **Predsjednik Vlade,**

na temelju izvješća ministrice rada, zdravstva, solidarnosti i obitelji,

uzimajući u obzir Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001., kako je izmijenjena Direktivom 2004/27/EZ od 31. ožujka 2004., o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, a posebno njezine članke 5. i 81.,

uzimajući u obzir Direktivu (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. rujna 2015. o utvrđivanju postupka informiranja u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva,

uzimajući u obzir Zakonik o javnom zdravlju, a posebno njegove članke L.5121-31., L.5121-33-3. i L.5124-6.,

uzimajući u obzir Zakon br. 2023-1250 od 26. prosinca 2023. o financiranju socijalne sigurnosti za 2024.,

uzimajući u obzir obavijest br. 2024/XXX/FR od XXX upućenu Europskoj komisiji, nakon savjetovanja s Državnim vijećem (Odjel za socijalnu skrb);

### **ovime utvrđuje sljedeće:**

#### **Članak 1.**

I. Poglavlje I. glave II. knjige I. dijela 5. Zakonika o javnom zdravlju mijenja se kako slijedi:

1. Članak 19. postaje članak 20. koji se sastoji od članka R. 5121-222. koji postaje članak R. 5121-223.;

2. Dopunjuje se člankom 19. koji glasi kako slijedi:

*„Članak 19.:*

*„Posebni bolnički pripravci*

*„Članak R. 5121-222. — Za potrebe primjene članka L. 5121-1. točke 3. drugog stavka ministrica nadležna za zdravstvo Uredbom odobrava proizvodnju posebnih galenskih pripravaka nakon dobivanja mišljenja glavnog ravnatelja Nacionalne agencije za sigurnost lijekova i zdravstvenih proizvoda.*

*„Rješenje se automatski prestaje primjenjivati na dan kad je predmetni lijek stavljen na raspolaganje, kako je objavljen na internetskim stranicama Agencije. ’;*

II. Nakon članka R. 5124-49-6., umeću se članci R. 5124-49-7. i R. 5124-49-8. koji glase kako slijedi:

*„Članak R. 5124-49-7. — Mjere za zdravlje životinja koje glavni ravnatelj Nacionalne agencije za sigurnost lijekova i zdravstvenih proizvoda poduzima kako bi se osigurala opskrba lijekom od velikog terapijskog interesa, u skladu s člankom L. 5121-33-3., odnose se na prilagodbu distribucije, uvoz medicinskih alternativa ili bilo koju drugu mjeru s istovrsnim učinkom.*

*„U odluci glavnog direktora Agencije navodi se rok u kojem nositelji odobrenja za stavljanje u promet i farmaceutska društva koja upravljaju tim lijekovima moraju poštovati propisane mjere za zdravlje životinja i postupke za njihovo ukidanje. ’;*

*„Članak R 5124-49-8. — I. – Izjava o obustavi ili prekidu stavljanja u promet lijeka od velikog terapijskog interesa iz stavka II. članka L. 5124-6. sastavlja se u skladu sa smjernicama utvrđenima odlukom glavnog ravnatelja Nacionalne agencije za sigurnost lijekova i zdravstvenih proizvoda. U toj se izjavi posebno navode predvidivi učinci na pacijente s obzirom na gubitak obujma koji predstavlja obustava ili prestanak stavljanja u promet patentiranog lijeka na francuskom tržištu i terapijske alternative dostupne na tržištu nakon obustave ili prestanka stavljanja u promet.*

„U roku od dva mjeseca od primitka izjave iz prethodnog stavka, glavni direktor Agencije obavješćuje nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet o njegovoj obvezi da zatraži farmaceutsko društvo kako bi se osigurao učinkovit nastavak rada lijeka. Glavni ravnatelj Agencije utvrđuje datum provedbe obveze i poziva nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet da dostavi svoje primjedbe u roku koji određuje glavni ravnatelj Agencije.

„II. — U svrhu obavješćivanja farmaceutskih poduzeća, nositelj odobrenja za stavljanje u promet objavljuje izjavu o svojoj namjeri da dodijeli odobrenje za stavljanje u promet ili prenese odobrenje za stavljanje u promet za predmetni lijek na posebnoj internetskoj stranici na svojem mrežnom mjestu i priopćuje elektroničku poveznicu na tu mrežnu stranicu Nacionalnoj agenciji za sigurnost lijekova i zdravstvenih proizvoda.

„Agencija objavljuje popis elektroničkih poveznica koje su joj dostavljene.

„III. — Izvješće iz članka L. 5124-6. stavka II. točke 3. drugog podstavka sastavlja se u skladu sa smjernicama utvrđenima odlukom glavnog ravnatelja Nacionalne agencije za sigurnost lijekova i zdravstvenih proizvoda.

„Glavni direktor Agencije može od nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet zatražiti dodatne informacije osim onih sadržanih u izvješću.

„IV. — U roku od mjesec dana od primitka izvješća iz točke III., ako Nacionalna agencija za sigurnost lijekova i zdravstvenih proizvoda smatra da se potreba ne može trajno ispuniti, može zatražiti od nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet da besplatno odobri proizvodnju i uporabu lijeka pod uvjetima iz članka L. 5124-6. točke II. podtočke 3.

„U roku od mjesec dana od primitka takvog zahtjeva nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet daje koncesiju na djelovanje i proizvodnju lijeka pod prethodno navedenim uvjetima i o tome obavješćuje glavnog ravnatelja Državne agencije za sigurnost lijekova i zdravstvenih proizvoda. Nakon primitka tih informacija glavni ravnatelj Agencije prosljeđuje farmaceutskoj ustanovi u vlasništvu pravne osobe javnog prava, koju imenuje, presliku dokumentacije o odobrenju za stavljanje na tržište za predmetni lijek. Agencija te informacije objavljuje na svojim internetskim stranicama.

„Koncesija za upravljanje i proizvodnju ne utječe na obveze nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet.

„Koncesija za upravljanje i proizvodnju prešutno se obnavlja na kraju svakog dvogodišnjeg razdoblja ako glavni direktor Agencije ne donese suprotnu odluku.

„U skladu s člankom L. 5124-6. stavkom II., glavni direktor Agencije može ovlastiti nositelja odobrenja za stavljanje u promet da prijevremeno raskine tu koncesiju, pod uvjetom da poduzetnik na francuskom tržištu stavlja u promet lijek čiji je aktivni sastojak istovjetan onom lijeka koji je predmet koncesije, pod uvjetima koji omogućuju trajno pokrivanje potrebe.

„V. – U skladu s člankom L. 5124-6. stavkom I. kojim se predviđa da do prestanka stavljanja na tržište ne može doći prije isteka razdoblja potrebnog za uvođenje alternativnih rješenja kojima bi se pokrila potreba koju je prethodno zadovoljio laboratorij, nositelj ili gospodarski subjekt ulažu sve napore kako bi zadovoljili nacionalne potrebe sve dok kupac ne stavi proizvod na raspolaganje.”.

## Članak 2.

Ministarstvo rada, zdravstva, solidarnost i obitelji provodi ovu Uredbu, koja će biti objavljena u *Službenom listu* Francuske Republike.

Sastavljeno dana:

Predsjednik Vlade:

Ministrica rada, zdravstva, solidarnosti i obitelji:

Catherine VAUTRIN