REPUBLIKEN FRANKRIKE

Ministeriet för arbetsmarknad, hälsa,
solidaritet och familjefrågor

Dekret

om fastställande av olika genomförandeåtgärder för lag nr 2023-1250 av den 26 december 2023 om finansiering av social trygghet för 2024 avseende bekämpning av läkemedelsbrist

NOR: xxx

Berörda grupper: *Den nationella läkemedels- och hälsoskyddsmyndigheten, innehavare av godkännanden för försäljning, läkemedelsföretag som tillverkar ett läkemedel av stort terapeutiskt intresse, läkemedelsinrättningar som ägs av en offentligrättslig juridisk person, apotek som innehar det godkännande som avses i artikel L. 5125-1-1 andra stycket.*

Ärende: *Bestämmelser om genomförande av 2024 års lag om finansiering av social trygghet. I dekretet fastställs de villkor enligt vilka hälsoministern, i undantagsfall och under en begränsad tid, genom dekret kan godkänna tillverkningen av särskilda officinella beredningar enligt definitionen i artikel L. 5121-1 punkt 3 i folkhälsolagen för att hantera bristen på ett läkemedel av stort terapeutiskt intresse eller upphörandet av dess saluföring eller för att hantera ett hot eller en allvarlig hälsokris. I texten föreskrivs även de typer av djurhälsoåtgärder som myndigheten får vidta för att säkerställa en lämplig och kontinuerlig försörjning från de som innehar och hanterar godkännanden för försäljning enligt artikel L. 5121-33-3 i folkhälsolagen. Texten innehåller även närmare uppgifter om det kontradiktoriska förfarande i slutet av vilket myndigheten får vidta dessa åtgärder. I dekretet fastställs slutligen villkoren för genomförandet av skyldigheten, enligt artikel L. 5124-6 i folkhälsolagen, för företag som innehar eller hanterar godkännanden för försäljning, och som avbryter saluföringen av läkemedel av stort terapeutiskt intresse som inte längre omfattas av patentskydd, att använda alla sina medel för att hitta en köpare. I dekretet anges på vilka villkor myndigheten får begära att företag som innehar eller hanterar godkännanden för försäljning, utan kostnad och under en begränsad period, beviljar en offentlig läkemedelsinrättning tillstånd att tillverka och hantera läkemedlet för att möjliggöra kontinuerlig försörjning till den franska marknaden.*

Ikraftträdande: *Texten träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts.*

Tillämpning: *Dekretet antas i enlighet med artikel L. 5121-1 punkt 3, artikel L. 5121-33-3 och artikel L. 5124-6 i folkhälsolagen, i dess ändrade lydelse enligt artiklarna 71, 72 och 77 i lag nr 2023-1250 av den 26 december 2023 om finansiering av social trygghet för 2024.*

Premiärministern föreskriver följande,

på grundval av rapporten från ministern för arbetsmarknad, hälsa, solidaritet och familjefrågor,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, särskilt artiklarna 5 och 81,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster,

med beaktande av folkhälsolagen, särskilt artiklarna L. 5121-31, L. 5121-33-3 och L. 5124-6,

med beaktande av lag nr 2023-1250 av den 26 december 2023 om finansiering av social trygghet för 2024,

med beaktande av anmälan nr 2024/XXX/FR av den XXX till Europeiska kommissionen,

efter att ha hört statsrådet (avdelningen för sociala frågor).

Härigenom föreskrivs följande.

Artikel 1

I. Del fem bok I avdelning II kapitel I i folkhälsolagen ska ändras på följande sätt:

1. Avsnitt 19 blir avsnitt 20, vilket omfattar artikel R. 5121-222, som blir artikel R. 5121-223.

2. Ett nytt avsnitt införs som avsnitt 19 med följande lydelse:

”Avsnitt 19:

Särskilda officinella beredningar

Artikel R. 5121-222. – Genom tillämpning av artikel L. 5121-1 punkt 3 andra stycket får ministern med ansvar för hälso- och sjukvård, genom dekret, godkänna tillverkningen av särskilda officinella beredningar, efter att ha inhämtat ett yttrande från läkemedels- och hälsoskyddsmyndighetens generaldirektör.

Beslutet ska upphöra att gälla automatiskt den dag då det berörda läkemedlet görs tillgängligt, vilket ska offentliggöras på myndighetens webbplats. ”.

II. Efter artikel R. 5124-49-6 ska artiklarna R. 5124-49-7 och R. 5124-49-8 införas med följande lydelse:

”*Artikel R. 5124-49-7.* – De djurhälsoåtgärder som vidtas av läkemedels- och hälsoskyddsmyndighetens generaldirektör för att säkerställa tillgången till ett läkemedel av stort terapeutiskt intresse, i enlighet med artikel L. 5121-33-3, ska avse anpassning av distributionen, import av medicinska alternativ eller någon annan åtgärd med motsvarande verkan.

Beslutet av myndighetens generaldirektör ska omfatta den tidsfrist inom vilken innehavare av godkännande för försäljning och läkemedelsföretag som hanterar dessa läkemedel ska iaktta de föreskrivna djurhälsoåtgärderna och förfarandena för upphävandet av dessa åtgärder. ”.

”*Artikel R. 5124-49-8.* – I. – Förklaringen om tillfälligt upphävande eller upphörande av saluföringen av ett läkemedel av stort terapeutiskt intresse som avses i artikel L. 5124–6.II ska upprättas i enlighet med de riktlinjer som fastställts genom beslut av läkemedels- och hälsoskyddsmyndighetens generaldirektör. I denna förklaring ska särskilt de förutsebara effekterna för patienter anges, med beaktande av den volymförlust som det tillfälliga upphävandet eller upphörandet av saluföringen av den farmaceutiska specialiteten på den franska marknaden innebär och de terapeutiska alternativ som finns tillgängliga på marknaden efter det tillfälliga upphävandet eller upphörandet av saluföringen.

Inom två månader efter mottagandet av den förklaring som avses i föregående stycke ska myndighetens generaldirektör underrätta innehavaren av godkännandet för försäljning om hans eller hennes skyldighet att anlita ett läkemedelsföretag för att säkerställa ett effektivt återupptagande av läkemedlets hantering. Myndighetens generaldirektör ska fastställa den dag då skyldigheten ska vara genomförd och uppmana innehavaren av godkännandet för försäljning att lämna synpunkter inom en tidsfrist som ska fastställas av myndighetens generaldirektör.

II. – För att informera läkemedelsföretagen ska innehavaren av godkännandet för försäljning offentliggöra en förklaring om sin avsikt att bevilja hanteringen eller överlåta godkännandet för försäljning av det berörda läkemedlet på en särskild webbsida på sin webbplats och vidarebefordra den elektroniska länken till webbsidan till läkemedels- och hälsoskyddsmyndigheten.

Myndigheten ska offentliggöra en förteckning över elektroniska länkar som överlämnats till den.

III. – Den rapport som avses i artikel L. 5124-6 punkt II.3 andra stycket ska upprättas i enlighet med de riktlinjer som fastställts genom beslut av läkemedels- och hälsoskyddsmyndighetens generaldirektör.

Myndighetens generaldirektör får begära ytterligare information från innehavaren av godkännandet för försäljning utöver den som anges i rapporten.

IV. – Inom en månad efter mottagandet av den rapport som avses i punkt III får läkemedels- och hälsoskyddsmyndigheten, om myndigheten anser att behovet inte kan tillgodoses permanent, begära att innehavaren av godkännandet för försäljning utan kostnad överlåter tillverkningen och användningen av läkemedlet på de villkor som anges i artikel L. 5124-6 punkt II.3.

Inom en månad efter mottagandet av begäran ska innehavaren av godkännandet för försäljning överlåta hanteringen och tillverkningen av läkemedlet enligt ovanstående villkor och underrätta läkemedels- och hälsoskyddsmyndighetens generaldirektör om detta. Efter att ha mottagit denna information ska myndighetens generaldirektör översända en kopia av dokumentationen av godkännandet för försäljning av det berörda läkemedlet till en läkemedelsinrättning som ägs av en offentligrättslig juridisk person och som utsetts av generaldirektören. Denna information ska offentliggöras av myndigheten på dess webbplats.

Överlåtelsen av hanteringen och tillverkningen ska inte påverka de skyldigheter som åligger innehavaren av godkännandet för försäljning.

Överlåtelsen av hanteringen och tillverkningen ska genom tyst medgivande förlängas vid utgången av varje tvåårsperiod, såvida inte myndighetens generaldirektör har fattat ett annat beslut.

I enlighet med artikel L. 5124-6 punkt II får myndighetens generaldirektör ge innehavaren av godkännandet för försäljning tillstånd att säga upp överlåtelsen i förtid, under förutsättning att ett företag på den franska marknaden saluför ett läkemedel vars aktiva ingrediens är identisk

med den aktiva ingrediensen i det läkemedel som omfattats av överlåtelsen, enligt villkor som gör det möjligt att varaktigt täcka behovet.

V. – I enlighet med artikel L. 5124-6 punkt I, där det föreskrivs att saluföringen inte får upphöra före utgången av den period som krävs för att införa alternativa lösningar som täcker det behov som laboratoriet tidigare tillgodosett, ska den som innehar eller hanterar godkännandet göra sitt yttersta för att täcka det nationella behovet till dess att produkten görs tillgänglig av en köpare. ”.

Artikel 2

Ministeriet för arbetsmarknad, hälsa, solidaritet och familjefrågor ska genomföra detta dekret, vilket ska offentliggöras i *Republiken Frankrikes officiella tidning*.

Utfärdat den:

På premiärministerns vägnar:

Ministern för arbetsmarknad, hälsa, solidaritet och familjefrågor:

Catherine VAUTRIN