

FRANZÖSISCHE REPUBLIK

Ministerium für Arbeit, Gesundheit,
Solidarität und Familie

Dekret

zur Festlegung verschiedener Durchführungsmaßnahmen für das Gesetz Nr. 2023-1250 vom 26. Dezember 2023 über die Finanzierung der sozialen Sicherheit für 2024 zur Bekämpfung der Engpässe bei Arzneimitteln

NOR: xxx

Betroffene Zielgruppen: Nationale Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten, Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, pharmazeutische Unternehmen, die ein Arzneimittel von bedeutendem therapeutischem Interesse betreiben, pharmazeutische Einrichtungen im Besitz einer juristischen Person des öffentlichen Rechts, Apotheken, die im Besitz einer Genehmigung nach Artikel L. 5125-1-1 sind.

Betr.: Bestimmungen zur Umsetzung des Gesetzes über die Finanzierung der sozialen Sicherheit von 2024. Im Dekret werden die Bedingungen festgelegt, unter denen der für Gesundheit zuständige Minister ausnahmsweise und vorübergehend per Dekret die Herstellung spezieller offizieller Zubereitungen im Sinne von Artikel L. 5121-1 Nummer 3 des Gesundheitskodex genehmigt, um Versorgungsengpässe bei einem Arzneimittel von bedeutendem therapeutischem Interesse oder die Einstellung seines Inverkehrbringens zu beheben oder eine Bedrohung oder eine schwerwiegende Gesundheitskrise zu bewältigen. Der Text sieht auch die Arten von tierseuchenrechtlichen Maßnahmen vor, die die Agentur ergreifen kann, um eine angemessene und kontinuierliche Versorgung durch die Inhaber und Betreiber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen gemäß Artikel L. 5121-33-3 des Code de la santé publique sicherzustellen. Im Text wird auch das kontradiktorische Verfahren beschrieben, nach dessen Abschluss die Agentur diese Maßnahmen ergreifen kann. Schließlich legt das Dekret die Bedingungen für die Erfüllung der in Artikel L. 5124-6 des Code de la santé publique vorgesehenen Verpflichtung fest, dass Unternehmen, die Inhaber oder Betreiber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln von großem therapeutischem Interesse sind, die nicht mehr patentrechtlich geschützt sind, alle ihre Mittel nutzen müssen, um einen Käufer zu finden. Darin sind die Bedingungen festgelegt, unter denen die Agentur Unternehmen, die im Besitz einer Genehmigung für das Inverkehrbringen sind oder eine Zulassung besitzen, auffordern kann, einer öffentlichen Arzneimitteleinrichtung kostenlos und für einen befristeten Zeitraum die Herstellung und den Betrieb des Arzneimittels zu gewähren, um die Kontinuität der Versorgung des französischen Marktes zu gewährleisten.

Inkrafttreten: Der Text tritt am Tag nach seiner Veröffentlichung in Kraft.

Anwendung: Das Dekret wird gemäß Artikel L. 5121-1 Nummer 3, Artikel L. 5121-33-3 und Artikel L. 5124-6 des Gesundheitsgesetzbuchs in der durch die Artikel 71, 72 und 77 des Gesetzes Nr. 2023-1250 vom 26. Dezember 2023 über die Finanzierung der sozialen Sicherheit für 2024 geänderten Fassung erlassen.

Der Premierminister,

Über den Bericht des Ministers für Arbeit, Gesundheit, Solidarität und Familie,

Gestützt auf die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001, geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG vom 31. März 2004 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, insbesondere auf darin enthaltenen Artikel 5 und 81;

Unter Hinweis auf die Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft,

Gestützt auf das Gesetzbuch über das öffentliche Gesundheitswesen, insbesondere auf die Artikel L.5121-31, L.5121-33-3 und L.5124-6;

Unter Hinweis auf das Gesetz Nr. 2023-1250 vom 26. Dezember 2023 über die Finanzierung der sozialen Sicherheit für 2024,

Unter Hinweis auf die an die Europäische Kommission gerichtete Notifizierung mit der Nummer 2024/XXX/FR vom XXX;

nach Anhörung des Staatsrates (Abteilung für Soziales),

Erlässt hiermit:

Artikel 1

I. Titel II, Kapitel I, Buch I, Teil V des Public Health Code wird wie folgt geändert:

1 Abschnitt 19 wird Abschnitt 20, einschließlich Artikel R. 5121-222, der zu Artikel R. 5121-223 wird;

2 Er wird durch einen Abschnitt 19 mit folgendem Wortlaut wieder aufgenommen:

„Abschnitt 19:

„Spezielle Krankenhauszubereitungen

„Artikel R. 5121-222. – Für die Zwecke der Anwendung von Artikel L. 5121-1 Nummer 3 genehmigt der für Gesundheit zuständige Minister per Dekret die Herstellung spezieller offizieller Zubereitungen nach Einholung des Gutachtens des Generaldirektors der Nationalen Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten.

„Die Verordnung tritt automatisch an dem Tag außer Kraft, an dem das betreffende Arzneimittel in der auf der Website der Agentur veröffentlichten Fassung zur Verfügung gestellt wird. „;

II. Nach Artikel R. 5124-49-6 werden die Artikel R. 5124-49-7 und R. 5124-49-8 eingefügt, die wie folgt lauten:

„Artikel R. 5124-49-7. — Die vom Generaldirektor der Nationalen Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten ergriffenen Tiergesundheitsmaßnahmen zur Gewährleistung der Lieferung eines Arzneimittels von großem therapeutischen Interesse gemäß Artikel L. 5121-33-3 beziehen sich auf die Anpassung des Vertriebs, die Einfuhr medizinischer Alternativen oder jede andere Maßnahme gleicher Wirkung.

„In der Entscheidung des Generaldirektors der Agentur wird festgelegt, innerhalb welcher Frist die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und die pharmazeutischen

Unternehmen, die diese Arzneimittel anwenden, die vorgeschriebenen tierseuchenrechtlichen Maßnahmen und die Verfahren für die Aufhebung der Maßnahmen einhalten müssen. , ;

„Artikel R. 5124-49-8. – I. – Die Erklärung über die Aussetzung oder Einstellung des Inverkehrbringens eines Arzneimittels von bedeutendem therapeutischem Interesse im Sinne des Artikels L. 5124-6 Absatz II wird gemäß den Leitlinien erstellt, die durch Beschluss des Generaldirektors der Nationalen Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten festgelegt wurden. In diesem Hinweis sind insbesondere die vorhersehbaren Auswirkungen auf die Patienten im Hinblick auf den Volumenverlust durch die Aussetzung oder Einstellung des Inverkehrbringens des Arzneyspezialitäten auf dem französischen Markt und die nach der Aussetzung oder Einstellung des Inverkehrbringens auf dem Markt verfügbaren therapeutischen Alternativen zu nennen.

„Innerhalb von zwei Monaten nach Erhalt der im vorstehenden Absatz genannten Erklärung unterrichtet der Generaldirektor der Agentur den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen über die ihm obliegende Verpflichtung, ein Pharmaunternehmen zu suchen, um die wirksame Wiederaufnahme des Betriebs des Arzneimittels sicherzustellen. Der Generaldirektor der Agentur legt den Zeitpunkt der Umsetzung der Verpflichtung fest und fordert den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen auf, innerhalb einer vom Generaldirektor der Agentur festzulegenden Frist Stellung zu nehmen.

„II. – Zur Information von Pharmaunternehmen veröffentlicht der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen auf einer speziellen Unterseite innerhalb seiner Website eine Erklärung über seine Absicht, die Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels zu erteilen oder zu übertragen, und übermittelt der nationalen Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten den elektronischen Link zu dieser Website.

„Die Agentur veröffentlicht die Liste der ihr übermittelten elektronischen Links.

„III. – Der in Artikel L. 5124-6 Nummer 3 Absatz II genannte Bericht wird gemäß den Leitlinien erstellt, die durch Beschluss des Generaldirektors der Nationalen Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten festgelegt wurden.

„Der Generaldirektor der Agentur kann vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen zusätzliche Informationen als die im Bericht enthaltenen anfordern.

„IV. – Gelangt die nationale Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten innerhalb eines Monats nach Erhalt des in Abschnitt III genannten Berichts zu der Auffassung, dass die Notwendigkeit nicht dauerhaft erfüllt werden kann, kann sie den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen auffordern, die Herstellung und Verwendung des Arzneimittels gemäß den in Artikel L. 5124-6 Abschnitt II Nummer 3 festgelegten Bedingungen kostenlos zu gewähren.

„Innerhalb eines Monats nach Eingang eines solchen Antrags erteilt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Konzession für den Betrieb und die Herstellung des Arzneimittels unter den oben genannten Bedingungen und setzt den Generaldirektor der staatlichen Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten davon in Kenntnis. Nach Erhalt dieser Informationen übermittelt der Generaldirektor der Agentur der pharmazeutischen Einrichtung, deren Eigentümer eine juristische Person des öffentlichen

Rechts ist und die er benennt, eine Kopie der Unterlagen für die Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels. Diese Informationen werden von der Agentur auf ihrer Website veröffentlicht.

„Die Betriebs- und Herstellungskonzession berührt nicht die Verpflichtungen des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

„Die Betriebs- und Herstellungskonzession wird am Ende jedes Zweijahreszeitraums stillschweigend verlängert, sofern der Generaldirektor der Agentur keinen anderslautenden Beschluss gefasst hat.

„Nach Artikel L. 5124-6 Absatz II kann der Generaldirektor der Agentur den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ermächtigen, diese Konzession vorzeitig zu beenden, sofern ein Unternehmen auf dem französischen Markt ein Arzneimittel vermarktet, dessen Wirkstoff mit dem Wirkstoff des Arzneimittels identisch ist, das Gegenstand der Konzession war, und zwar unter Bedingungen, die eine dauerhafte Deckung des Bedarfs ermöglichen.

„V. – Gemäß Artikel L. 5124-6 Abschnitt I, wonach die Einstellung des Inverkehrbringens nicht vor Ablauf des Zeitraums erfolgen darf, der für die Einführung der Alternativlösungen zur Deckung des zuvor vom Labor erfüllten Bedarfs erforderlich ist, muss der Besitzer oder der Betreiber alle Anstrengungen unternehmen, um den nationalen Bedarf zu decken, bis das Produkt von einem Käufer bereitgestellt wird. ”.

Artikel 2

Das Ministerium für Arbeit, Gesundheit, Solidarität und Familie führt dieses Dekret durch, welches im Amtsblatt der Französischen Republik veröffentlicht wird.

Ausgestellt am:

Der Premierminister:

Minister für Arbeit, Gesundheit, Solidarität und Familie:

Catherine VAUTRIN