

DEN FRANSKE REPUBLIK

Ministeriet for arbejde, sundhed,
solidaritet og familie

Dekret

om forskellige foranstaltninger til gennemførelse af lov nr. 2023-1250 af 26. december 2023 om finansiering af social sikring for 2024 vedrørende afhjælpning af mangel på lægemidler

NOR: xxx

Berørte grupper: *Det nationale agentur for lægemidlers og sundhedsprodukters sikkerhed, indehavere af markedsføringstilladelser, farmaceutiske virksomheder, der driver et lægemiddel af væsentlig terapeutisk interesse, farmaceutiske virksomheder, der ejes af en offentligretlig juridisk person, apoteker, der er indehavere af den tilladelse, der er omhandlet i artikel L. 5125-1-1, andet afsnit.*

Emne: *Bestemmelser til gennemførelse af lov om finansiering af social sikring af 2024. Dekretet fastsætter de betingelser, hvorunder sundhedsministeren undtagelsesvist og midlertidigt ved dekret giver tilladelse til fremstilling af særlige officinelle præparater som defineret i artikel L. 5121-1, nr. 3, i lov om offentlig sundhed med henblik på at afhjælpe lagermangel for et lægemiddel af væsentlig terapeutisk interesse eller et ophør af dets markedsføring eller for at imødegå en trussel eller en alvorlig sundhedskrise. Teksten fastsætter også de typer dyresundhedsforanstaltninger, som agenturet kan træffe for at sikre en passende og kontinuerlig forsyning fra indehavere eller operatører af markedsføringstilladelser i henhold til artikel L. 5121-33-3 i lov om offentlig sundhed. Teksten indeholder også nærmere oplysninger om den kontradiktoriske procedure, efter hvilken agenturet kan træffe disse foranstaltninger. Endelig fastsætter dekretet betingelserne for gennemførelsen af den forpligtelse, der er fastsat i artikel L. 5124-6 i lov om offentlig sundhed, for virksomheder, der er indehavere eller operatører af markedsføringstilladelser, som standser markedsføringen af lægemidler af væsentlig terapeutisk interesse, der ikke længere er omfattet af patentbeskyttelse, til at anvende alle deres midler til at finde en køber. Den specificerer betingelserne for, at agenturet kan anmode virksomheder, som er indehavere eller operatører af markedsføringstilladelser, om gratis og i en midlertidig periode at give en offentlig lægemiddelstruktur tilladelse til fremstilling og drift af lægemidlet for at sikre kontinuiteten i forsyningen til det franske marked.*

Ikrafttrædelse: *Teksten træder i kraft dagen efter dens offentliggørelse.*

Anvendelse: *Dekretet er vedtaget i henhold til artikel L. 5121-1, nr. 3, artikel L. 5121-33-3 og artikel L. 5124-6 i lov om offentlig sundhed, som ændret ved artikel 71, 72 og 77 i lov nr. 2023-1250 af 26. december 2023 om finansiering af social sikring for 2024.*

Premierministeren har

På grundlag af rapporten fra ministeren for arbejde, sundhed, solidaritet og familie

Under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001, som ændret ved direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004 om fællesskabskodekset for humanmedicinske lægemidler, særlig artikel 5 og 81

Under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester

Under henvisning til folkesundhedsloven, særligt artikel L.5121-31, L.5121-33-3 og L.5124-6

Under henvisning til lov nr. 2023-1250 af 26. december 2023 om finansiering af social sikring for 2024

Under henvisning til notifikation nr. 2024/XXX/FR af XXX til Europa-Kommissionen
Og efter høring af statsrådet (social opdeling)

Udstedt følgende dekret:

Artikel 1

I. I femte del, bog I, kapitel I, afsnit II, i folkesundhedsloven foretages følgende ændringer:

1 Afsnit 19 bliver til afsnit 20, der omfatter artikel R. 5121-222, som bliver til artikel R. 5121-223;

2 Det genfastsættes med et afsnit 19 med følgende ordlyd:

"Afsnit 19

Særlige officinelle præparater

"Artikel R. 5121-222. — Med henblik på anvendelsen af artikel L. 5121-1, nr. 3, andet afsnit, giver sundhedsministeren ved dekret tilladelse til fremstilling af særlige officinelle præparater efter udtalelse fra generaldirektøren for det nationale agentur for lægemidlers og sundhedsprodukters sikkerhed.

"Bekendtgørelsen ophører automatisk med at finde anvendelse fra den dato, hvor det pågældende lægemiddel gøres tilgængeligt, som offentliggjort på styrelsens hjemmeside."

II. Efter artikel R. 5124-49-6 indsættes artikel R. 5124-49-7 og R. 5124-49-8 med følgende ordlyd:

"Artikel R. 5124-49-7. – De dyresundhedsmæssige foranstaltninger, der træffes af generaldirektøren for det nationale agentur for lægemidlers og sundhedsprodukters sikkerhed med henblik på at sikre forsyningen af et lægemiddel af væsentlig terapeutisk interesse i henhold til artikel L. 5121-33-3, vedrører tilpasning af distributionen, import af medicinske alternativer eller enhver anden foranstaltning med tilsvarende virkning.

"I afgørelsen fra agenturets generaldirektør fastsættes den frist, inden for hvilken indehavere af markedsføringstilladelser og lægemiddelvirksomheder, der er operatører af disse lægemidler, skal overholde de foreskrevne dyresundhedsmæssige foranstaltninger og procedurerne for ophævelse af foranstaltningerne. ";

"Artikel R. 5124-49-8. – I. – Erklæringen om suspension eller indstilling af markedsføringen af et lægemiddel af væsentlig terapeutisk interesse som omhandlet i artikel L. 5124-6, afsnit II, udfærdiges i overensstemmelse med de retningslinjer, der er fastsat ved afgørelse truffet af

generaldirektøren for det nationale agentur for lægemidlers og sundhedsprodukters sikkerhed. Denne erklæring skal navnlig nævne de forventede virkninger for patienterne i betragtning af det tab af volumen, der udgøres ved suspension eller ophør af markedsføringen af det proprietære lægemiddel på det franske marked og de terapeutiske alternativer, der er tilgængelige på markedet efter suspension eller ophør af markedsføringen.

"Senest to måneder efter modtagelsen af den i det foregående afsnit omhandlede erklæring underretter agenturets generaldirektør indehaveren af markedsføringstilladelsen om den forpligtelse, der påhviler ham til at henvende sig til en lægemiddelvirksomhed for at sikre en effektiv genoptagelse af lægemidlets drift. Agenturets generaldirektør fastsætter datoen for gennemførelsen af forpligtelsen og opfordrer indehaveren af markedsføringstilladelsen til at fremsætte sine bemærkninger inden for en frist, der fastsættes af agenturets generaldirektør.

"II. – Med henblik på at informere lægemiddelvirksomhederne offentliggør indehaveren af markedsføringstilladelsen en erklæring om, at denne har til hensigt at give tilladelse til driften eller overføre markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel til en særlig webside på sit websted, og underretter det nationale agentur for lægemidlers og sundhedsprodukters sikkerhed om det elektroniske link til denne webside.

"Agenturet offentliggør listen over de elektroniske links, det har fået tilsendt.

"III. – Den rapport, der er omhandlet i artikel L. 5124-6, nr. 3, afsnit II, udarbejdes i overensstemmelse med de retningslinjer, der er fastsat ved afgørelse truffet af generaldirektøren for det nationale agentur for lægemidlers og sundhedsprodukters sikkerhed.

"Agenturets generaldirektør kan anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om yderligere oplysninger ud over dem, der er indeholdt i rapporten.

"IV. — Senest en måned efter modtagelsen af den i afsnit III omhandlede rapport kan det nationale agentur for lægemidlers og sundhedsprodukters sikkerhed, hvis det finder, at behovet ikke kan opfyldes permanent, anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om vederlagsfrit at give tilladelse til fremstilling og anvendelse af lægemidlet på de betingelser, der er fastsat i artikel L. 5124-6, afsnit II, nr. 3.

"Senest en måned efter modtagelsen af en sådan anmodning giver indehaveren af markedsføringstilladelsen koncession til drift og fremstilling af lægemidlet på ovennævnte betingelser og underretter generaldirektøren for det statslige agentur for lægemidlers og sundhedsprodukters sikkerhed herom. Når agenturets generaldirektør har modtaget disse oplysninger, sender han en kopi af dossieret vedrørende markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel til den farmaceutiske virksomhed, der ejes af en offentligretlig juridisk person, som han udpeger. Disse oplysninger offentliggøres af agenturet på dets websted.

"Koncessionen til drift og fremstilling berører ikke de forpligtelser, der påhviler indehaveren af markedsføringstilladelsen.

"Drifts- og fremstillingskoncessionen forlænges stiltiende ved udløbet af hver periode på to år, medmindre agenturets generaldirektør træffer anden afgørelse.

"I henhold til artikel L. 5124-6, afsnit II, kan agenturets generaldirektør give indehaveren af markedsføringstilladelsen tilladelse til at bringe denne koncession til ophør før tiden, forudsat at en virksomhed på det franske marked markedsfører et lægemiddel, hvis virksomme stof er identisk med det lægemiddel, der er omfattet af koncessionen, på betingelser, der gør det muligt at dække behovet på et varigt grundlag.

"V. – I henhold til artikel L. 5124-6, afsnit I, der bestemmer, at ophøret af markedsføringen ikke kan finde sted før udløbet af den periode, der er nødvendig for at indføre alternative løsninger til dækning af det behov, som laboratoriet tidligere har dækket, skal indehaveren eller operatøren gøre sit yderste for at dække det nationale behov, indtil produktet stilles til rådighed af en køber."

Artikel 2

Ministeriet for arbejde, sundhed, solidaritet og familie gennemfører denne bekendtgørelse, som offentliggøres i Den Franske Republiks Statstidende.

Udfærdiget den:

På vegne af premierministeren:

Minister for arbejde, sundhed, solidaritet og familie:

Catherine VAUTRIN