PRANTSUSE VABARIIK

Töö-, tervishoiu-, solidaarsus- ja perekonnaministeerium

Dekreet,

millega kehtestatakse mitmesugused rakendusmeetmed 26. detsembri 2023. aasta seaduse nr 2023-1250 (sotsiaalkindlustuse rahastamise kohta 2024. aastal) rakendamiseks seoses ravimite vähesusega

NOR: xxx

Asjaomased rühmad: *riiklik ravimi- ja tervishoiutoodete ohutuse amet, müügilubade omanikud, suure ravitähtsusega ravimit käsitlevad ravimiettevõtted, avalik-õigusliku juriidilise isiku omandis olevad ravimiasutused, artikli L. 5125-1-1 teises lõikes viidatud loaga apteegid.*

Teema: *sätted, millega rakendatakse 2024. aasta sotsiaalkindlustuse rahastamise seadust. Dekreedis sätestatakse tingimused, mille alusel annab tervishoiu eest vastutav minister dekreediga erandliku ja ajutise loa rahvatervise seadustiku artikli L. 5121-1 punktis 3 määratletud seeriaviisiliste eripreparaatide tootmiseks, et tulla toime suure ravitähtsusega ravimi varude vähesusega või selle turustamise lõppemisega või käsitleda ohtu või rasket tervisekriisi. Tekstis sätestatakse ka loomatervise meetmete liigid, mida võib amet võtta, et tagada asjakohane ja pidev varustamine müügiloa omanike ja kasutajate poolt, vastavalt rahvatervise seadustiku artiklile L. 5121-33-3. Tekstis kirjeldatakse ka ärakuulamismenetlust, mille lõppedes võib amet neid meetmeid võtta. Dekreedis on sätestatud ka tingimused, millega rakendatakse rahvatervise seadustiku artiklis L. 5124-6 sätestatud kohustus ettevõtjatele, kellel on või kes kasutavad müügilube, kui peatatakse selliste suure ravitähtsusega ravimite turustamine, mis ei kuulu enam patendikaitse alla, kasutama ostja leidmiseks kõiki oma vahendeid. Samuti eritletakse selles tingimused, mille alusel võib amet nõuda ettevõtetelt, kellel on või kes kasutavad müügilube, et nad annaksid riiklikule farmaatsiastruktuurile tasuta ja ajutiselt õiguse ravimit toota ja käidelda, et tagada Prantsusmaa turu varustamise järjepidevus.*

Jõustumine: *tekst jõustub järgmisel päeval pärast avaldamist.*

Kohaldamine: *dekreet võetakse vastu 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 põhjal,

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 inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, eriti selle artikleid 5 ja 81,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. septembri 2015. aasta direktiivi (EL) 2015/1535, millega nähakse ette tehnilistest eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord,

võttes arvesse rahvatervise seadustikku, eelkõige 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 Euroopa Komisjonile,

kuulanud ära riiginõukogu (sotsiaalkolleegiumi),

sätestab 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. Uus paragrahv 19 on sõnastatud järgmiselt:

„Paragrahv 19.

Seeriaviisilised eripreparaadid

Artikkel R. 5121-222. – Artikli L. 5121-1 punkti 3 teise lõike kohaldamiseks annab tervishoiu eest vastutav minister pärast riikliku ravimi- ja tervishoiutoodete ohutuse ameti peadirektori arvamuse saamist dekreediga loa seeriaviisiliste eripreparaatide tootmiseks.

Korraldus kaotab automaatselt kehtivuse kuupäeval, mil asjaomane ravim tehakse kättesaadavaks, nagu on avaldatud ameti veebikohas.“

II. Artikli R. 5124-49-6 järele lisatakse artiklid R. 5124-49-7 ja R. 5124-49-8, mis on sõnastatud järgmiselt:

„*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 varustamine ravimiga, mille ravitähtsus on suur, on seotud turustamise kohandamisega, ravimialternatiivide impordiga või mis tahes muu meetmega, millel on samaväärne toime.

Ameti peadirektori otsuses määratakse tähtaeg, mille jooksul peavad müügiloa hoidjad ja neid ravimeid käsitlevad ravimiettevõtted järgima ettenähtud loomatervisemeetmeid, ning meetmete tühistamise kord. “

„Artikkel *R. 5124-49-8.* – I. – Artikli L. 5124-6 II lõikes nimetatud suure ravitähtsusega ravimi turustamise peatamise või lõpetamise avaldus koostatakse vastavalt riikliku ravimi- ja tervishoiutoodete ohutuse ameti peadirektori otsuses sätestatud suunistele. Avalduses nimetatakse eelkõige prognoositavad mõjud patsientidele, eelkõige seoses mahu vähenemisega, mis väljendub ravimpreparaadi Prantsusmaa turul turustamise peatamises või lõpetamises, ning pärast turustamise peatamist või lõpetamist turul kättesaadavad ravialternatiivid.

Kahe kuu jooksul alates eelmises lõikes viidatud avalduse saamisest teavitab ameti peadirektor müügiloa hoidjat viimase kohustusest otsida ravimiettevõtet, et tagada ravimi

käitlemise tõhus jätkamine. Ameti peadirektor määrab kohustuse täitmise kuupäeva ja palub müügiloa omanikul kommenteerida ameti peadirektori määratud tähtaja jooksul.

II. – Ravimiettevõtete teavitamiseks avaldab müügiloa omanik oma veebikohas asjaomasel veebilehel avalduse, et kavatseb käidelda asjaomast ravimit või anda üle selle müügiloa, ning teatab selle veebilehe elektroonilise lingi riiklikule ravimi- ja tervishoiutoodete ohutuse ametile.

Amet avaldab talle edastatud elektrooniliste linkide loetelu.

III. – Artikli L. 5124-6 II lõike punkti 3 teises lõigus viidatud 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 saa alaliselt täita, võib ta ühe kuu jooksul alates III lõikes viidatud aruande saamisest nõuda müügiloa omanikult tasuta ravimi tootmist ja kasutamist artikli L. 5124-6 II lõike punktis 3 sätestatud tingimustel.

Ühe kuu jooksul alates sellise nõude saamisest annab müügiloa omanik kontsessiooni ravimi käitlemiseks 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 ravimiettevõttele, mille ta määrab, asjaomase ravimi müügiloa toimiku koopia. Amet avaldab selle teabe oma veebikohas.

Käitlemise ja tootmise kontsessioon ei mõjuta müügiloa omaniku kohustusi.

Käitlemise ja tootmise kontsessioon pikendatakse vaikimisi iga kaheaastase ajavahemiku lõpus, kui ameti peadirektor ei ole otsustanud teisiti.

Kooskõlas artikli L. 5124-6 II lõikega võib ameti peadirektor anda müügiloa omanikule loa lõpetada kontsessioon ennetähtaegselt, kui 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 sätestatakse, et turustamist ei saa lõpetada enne selle ajavahemiku lõppu, mida on vaja alternatiivsete lahenduste leidmiseks, et katta varem labori poolt täidetud vajadus, teeb omanik või käitleja kõik võimaliku, et katta riigisisene vajadus, kuni ostja teeb toote kättesaadavaks.“

Artikkel 2

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

Kuupäev:

Peaministri nimel:

Töö-, tervishoiu-, solidaarsus- ja perekonnaminister:

Catherine VAUTRIN